SÍLVIO EDUARDO VALENTE

**Aspectos regulatórios da telemedicina no Brasil: repercussões na
responsabilidade das equipes de saúde**

Tese de Doutorado

Orientador: Prof. Dr. Roberto Augusto de Carvalho Campos

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo – SP

2018

SÍLVIO EDUARDO VALENTE

**Aspectos regulatórios da telemedicina no Brasil: repercussões na
responsabilidade das equipes de saúde**

Tese apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Doutor em Direito, na área de concentração de Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia, sob a orientação do Prof. Dr. Roberto Augusto de Carvalho Campos

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo - SP

2018

Nome do autor: Sílvio Eduardo

Sobrenome do autor: Valente

Título do trabalho: Aspectos regulatórios da telemedicina no Brasil: repercussões na responsabilidade das equipes de saúde

Trabalho: Tese de Doutorado

Nome do orientador: Roberto Augusto de Carvalho

Sobrenome do orientador: Campos

Departamento: Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Ano: 2018

nº de páginas: 254

Assuntos:

- 1. Telemedicina**
- 2. Direito médico**
- 3. Biodireito**
- 4. Responsabilidade médica**

A Sueli, André e Theo, minha família.

A Valentim e Araci, meus pais.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Roberto Augusto de Carvalho Campos, meu orientador, pela renovada confiança em meu trabalho.

Ao Prof. Associado Dr. Chao Lung Wen, pela capacidade de ensinar a complexa área da telemedicina.

RESUMO

VALENTE, Sílvio Eduardo. *Aspectos regulatórios da telemedicina no Brasil: repercussões sobre a responsabilidade das equipes de saúde*. 2018. 254 páginas. Doutorado. Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo.

A telemedicina consiste na atuação de um médico ou de uma equipe de saúde à distância, utilizando alguma tecnologia de comunicação. É muito útil para o provimento de saúde a populações desassistidas, bem como para a comunicação de equipes de saúde generalistas com equipes ou médicos especialistas, e também para treinamento e atualização de profissionais de saúde por meio virtual. Vem no bojo do progresso tecnológico no envio de dados, arquivos e imagens, proporcionado pela moderna informática e pelos avanços nos meios de comunicação. Por conta destas características, sua utilização tem sido crescente em todo o mundo, e no Brasil já se percebem grandes passos em relação à popularização desta ferramenta médica. Sua regulação, entretanto, ainda é insuficiente em nosso meio, o que pode repercutir em desafios jurídicos e éticos na aferição de responsabilidades das equipes de saúde que atuam nessa seara. O objetivo deste trabalho é apontar a necessidade de normatização na atuação da telemedicina, norteadas de preferência pelas sociedades de especialidades médicas, e sob a tutela dos conselhos profissionais das áreas de saúde, em especial o Conselho Federal de Medicina. Apenas por meio da adequada regulação poderá a telemedicina aflorar como um importante meio de promoção e manutenção da saúde, sempre preservando a autonomia e a privacidade do paciente.

Palavras-chave: Telemedicina. Telessaúde. Regulação da telemedicina. Responsabilidade médica.

ABSTRACT

VALENTE, Sílvio Eduardo. *Regulatory aspects of telemedicine in Brazil: repercussions on the responsibility of health teams*. 2018. 254 pages. Doctorate. Faculty of Law, University of São Paulo, São Paulo.

Telemedicine consists of a doctor's performance or of a team of health at a distance, using some communication technology. It is very useful for the provision of health to non-assisted populations, as well as for the communication of teams of health generalists with specialized teams or doctors, and also for training of professionals in health updating by means of virtual media. It comes together with the technological progress in the sending of data, files and images, proportionated by the modern computer science and by the progress in the communication means. Due to these characteristics, its use has been growing all over the world, and in Brazil it has being noticed great steps in relation to the popularization of this medical tool. Its regulation, however, is still insufficient in our country, which can rebound in juridical and ethical challenges in the gauging of responsibilities of the teams of health that act in that field. The objective of this work is to point the necessity of regulation in the performance of the telemedicine, oriented preferably by the societies of medical specialties, and under the supervision of the councils of the areas of health, especially the Federal Council of Medicine. Only through the appropriate regulation telemedicine could be able to occupy the space as an important tool of promotion and maintenance of the health, preserving the autonomy and the patient's privacy.

Key-words: Telemedicine. Telehealth. Regulation of telemedicine. Medical responsibility.

SINTESI

VALENTE, Sílvio Eduardo. *Aspetti normativi della telemedicina in Brasile: ripercussioni su la responsabilità delle squadre di salute*. 2018. 254 pagine. Dottorato. Facoltà di Legge, Università di São Paulo, São Paulo.

La telemedicina consiste della recitazione di un dottore o di una squadra sanitaria alla distanza, usando della tecnologia di comunicazione. È molto utile per la fornitura di salute a popolazioni incustodite, per la comunicazione di squadre di generalisti di salute con squadre o dottori sperti, e anche per fare la formazione e aggiornamento dei professionali di salute attraverso ambiente virtuale. Entra nella rilevanza del progresso tecnologico nei spedire di dati, archivi ed immagini, proporzionato per la scienza di computer moderna e per il progresso nella tecnologia di comunicazione. A causa di queste caratteristiche, il suo uso cresce in tutto il mondo, ed in Brasile già sono notati grandi passi in relazione alla popolarizzazione di questo attrezzo medico. Tuttavia, la sua regolamentazione ancora è insufficiente in Brasile, quindi può risultare in sfide giuridiche ed etiche nella taratura delle responsabilità delle squadre di salute che lavorano in questa area di attività. L'obiettivo di questo studio è indicare la necessità di regolamentazione della telemedicina, orientata preferibilmente dalle società delle specialità mediche e sotto la protezione dei pezzi professionali dei consigli delle aree di salute, specialmente il Consiglio Federale di Medicina. Solo attraverso la regolamentazione adatta sarà capace al telemedicina di affiorare come un'importante modo di promozione e manutenzione della salute, preservando l'autonomia e la vita privata dei pazienti.

Parole: Telemedicina. Telesalute. Regolazione della telemedicina. Responsabilità medica.

“Você não sente nem vê,
Mas eu não posso deixar de dizer,
meu amigo,
Que uma nova mudança, em breve,
vai acontecer,
E o que há algum tempo era novo,
jovem,
Hoje é antigo,
E precisamos todos, rejuvenescer...”

Elis Regina, “*Velha roupa colorida*”

SUMÁRIO

CAPÍTULO I	INTRODUÇÃO	13
CAPÍTULO II	MÉTODO	15
CAPÍTULO III	TELEMEDICINA: CONCEITO E TIPOLOGIA	17
1.	Conceito	17
2.	Modalidades da telemedicina	19
2.1	Redes sociais	21
2.2	Diagnóstico à distância	22
2.3	Terapêutica à distância	23
2.4	Educação médica à distância	24
2.5	Aplicativos	25
CAPÍTULO IV	ASPECTOS REGULATÓRIOS DA TELEMEDICINA	26
1.	Normas internacionais	26
2.	Normas brasileiras	31
CAPÍTULO V	PANORAMA DA TELEMEDICINA NO MUNDO E TÓPICOS DE DIREITO COMPARADO	34
1.	Estados Unidos	34
2.	Austrália	45
3.	Reino Unido	48
4.	França	51
5.	Itália	53
6.	Canadá	56
7.	Índia	58
8.	Rússia	61
9.	Noruega	63

CAPÍTULO VI PRINCÍPIOS DE BIOÉTICA APLICADOS À TELEMEDICINA	64
CAPÍTULO VII O ALCANCE DA RESPONSABILIDADE MÉDICA EM FACE DA TELEMEDICINA	67
1. Responsabilidade civil e responsabilidade penal	67
2. Uma visão atual da responsabilidade médica	74
3. Telemedicina sob o direito do consumidor	82
4. Informação e consentimento do paciente	86
5. Sigilo médico e segurança dos dados	91
6. Responsabilidade médica na telemedicina: panorama atual	97
6.1 O liame médico-paciente no atendimento à distância	98
6.2 Conflitos de normas locais para aferição de responsabilidades	104
6.3 Responsabilidade em cirurgia robótica	108
6.4. Aviamento de prescrições médicas à distância	112
7. Responsabilidade das equipes de saúde	115
7.1. Psicologia	117
7.2. Enfermagem	119
7.3. Fonoaudiologia	121
7.4 Farmácia	123
8. Falhas e limitações da telemedicina	124
9. <i>Compliance</i> em telemedicina	128
CAPÍTULO VIII JURISPRUDÊNCIA	132
1. Superior Tribunal de Justiça	132
2. Tribunais Regionais	138
2.1 Tribunal de Justiça da Bahia	138
3. Conselhos profissionais	140
3.1 Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo	140

CAPÍTULO IX BIOÉTICA, DIREITO E TELEMEDICINA: UMA VISÃO DE FUTURO	154
CAPÍTULO X CONSIDERAÇÕES FINAIS	159
CAPÍTULO XI CONCLUSÃO	160
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	161
ANEXOS	189
1. Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da telemedicina	189
2. Declaração de Nova Delhi	194
3. Declaração de Moscou (m-Health)	197
4. Resolução CFM nº 2107/2014 (define e normatiza a telerradiologia)	199
5. Processo-consulta CFM nº 1738/1995 (sobre médicos atuando à distância em plataformas marinhas)	205
6. Resolução CFM nº 1643/2002 (aspectos regulatórios da telemedicina)	210
7. Resolução CFM nº 1821/2007 (digitalização de prontuários médicos)	212
8. Resolução CFM nº 2178/2017 (regulamenta funcionamento de aplicativos que oferecem consulta médica em domicílio)	216
9. Portaria Ministério da Saúde nº 2546, de 27/10/2011 (Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes)	219
10. <i>Federation for State Medical Board's Model Policy for the Appropriate Use of Telemedicine Technologies in the Practice of Medicine</i>	230
11. Resolução Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) nº 487/2015	237
12. Resolução Conselho Federal de Psicologia (CNP) nº 011/2012	240
13. Resolução Conselho Federal de Psicologia (CNP) nº 011/2018	244
14. Resolução ANVISA boas práticas farmacêuticas RDC nº 44/2009	246
15. Parecer CFM nº 14/2017 (uso de WhatsApp em medicina)	248
16. Resolução Conselho Federal de Fonoaudiologia (CFFa) nº 427/2013	252

CAPÍTULO I. INTRODUÇÃO

A telemedicina tem se cristalizado como uma nova ferramenta diagnóstica e terapêutica a nível mundial. Ao se inserir como uma jovem fronteira dentro da essência crescentemente tecnológica da arte médica moderna, a telemedicina, que pode ser definida de forma sintética como os meios de acesso remoto ou virtual à medicina, vai ocupando um espaço crescente e irreversível nos cuidados à saúde.

O aparato telemédico surgiu como instrumento de acesso à medicina para pacientes situados em lugares desprovidos de equipes médicas especializadas. Nesse sentido, o provimento de tratamentos pode ocorrer via envio de dados diagnósticos (imagenológicos, por exemplo) utilizando aparatos muito mais simples e baratos do que o acesso “in loco” ao maquinário diagnóstico, este muito mais caro e requerendo pessoal especializado. Também há a possibilidade de médicos generalistas enviarem dados clínicos e laboratoriais para que especialistas situados em grandes centros orientem os médicos locais quanto à melhor conduta terapêutica. Desenvolve-se mesmo a atuação cada vez mais direta de médicos situados em hospitais especializados, para atuarem em procedimentos terapêuticos de pacientes distantes, por meio da cirurgia robótica. O acesso ao profissional médico por meio de aplicativos de telefonia móvel também se insere no contexto da telemedicina. Por fim, a telemedicina tem se revelado um eficiente método de treinamento para aperfeiçoamento de equipes médicas que não podem se deslocar para ensino presencial, particularmente na aquisição de “expertise” para procedimentos invasivos, e também na atualização médica em geral.

Interessa a este estudo a abordagem dos avanços da telemedicina sob o aspecto legal e regulatório, sendo a tecnologia o pano de fundo para que a partir daí se aborde a normatização destes métodos, tema ainda quase silente em nosso meio. Da questão da normatização configura-se a atribuição de responsabilidades dos atores envolvidos nas equipes de saúde, nas esferas ético-disciplinar, cível e penal. Assim, os limites desta pesquisa serão desenhados pelos próprios liames da atuação do Direito em face das novas tecnologias médicas.

Todas estes recentes aparatos terapêuticos, frutos do enorme avanço tecnológico da informática nos últimos anos, tem representado uma quebra de paradigma em relação à tradicional forma de abordar o paciente e sua patologia.

Na forma clássica e ainda prevalente de assistência médica, o paciente passa por uma consulta com o médico ou profissional de saúde, relata diretamente sua queixa, é submetido à anamnese, ao exame físico e eventualmente a exames complementares. Daí nasce uma hipótese diagnóstica que servirá de substrato para a estratégia terapêutica a ser empregada, respeitado o princípio da autonomia do paciente.

A telemedicina, por sua vez, introduz um filtro na relação médico-paciente, na medida em que insere um equipamento virtual-tecnológico no sistema. Se isso pode ser um facilitador, e muitas vezes o é, visto por outro ângulo pode criar um novo entrave na já complexa questão da responsabilidade das equipes de saúde. Ou seja, na medida em que a máquina permeia a relação entre paciente e profissional de saúde, em caso de uma eventual atribuição de erro médico, há que se levar em consideração uma nova variável, ainda pouco estudada, na atribuição de responsabilidades. Mais ainda quando o espaço virtual serve de carreador para a inserção de outras equipes ou outros profissionais na opinião médica, tanto no plano diagnóstico quanto no terapêutico.

Some-se a isso a carência de normatização neste cenário, eis que a responsabilidade das equipes de saúde hoje é norteadada, tanto no plano legal como no ético, com fulcro nos métodos tradicionais de relação médico-paciente.

Nessa linha, surge a necessidade de um estudo doutrinário sobre o tema, de forma a dotar o legislador e o julgador de subsídios ao se depararem com o assunto. No caso da legislação, o afloramento da questão pode estimular a concepção de normas ético-disciplinares e de legislação comum. E no caso dos julgados, tanto no caso dos conselheiros em plano ético quanto no dos juízes togados na justiça comum, a abordagem da questão pode servir como facilitador no surgimento de jurisprudência bem embasada.

O objetivo do trabalho é, partindo do panorama atual da telemedicina, estudar suas normas éticas e regulatórias na atualidade, em especial as limitações e incompletudes normativas, e como se refletem na responsabilidade dos médicos e equipes de saúde que atuam utilizando esta nova ferramenta.

CAPÍTULO X. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A telemedicina é método eficiente e com bom custo-benefício na arte de diagnosticar e tratar patologias, manter e monitorar a saúde, e treinar equipes profissionais. Ocupa espaço no presente, e ocupará mais ainda no futuro da medicina.

Por isso, sua plena utilização no Brasil é questão de tempo. No caminho dessa plenitude, carece combater entraves como a falta de investimentos, as deficiências estruturais e o conservadorismo das equipes de saúde. Resta também, e esta é a essência desta pesquisa, dotar a prática da medicina à distância de um esteio regulatório que forneça suporte a quem a pratica profissionalmente, e ao paciente que dela se utiliza.

No que toca ao paciente, é importante que a norma regulatória, seja ela de cunho ético, seja da legislação ordinária, preserve em especial a confidencialidade do paciente e o sigilo de seus dados clínicos, além do consentimento e informação em face das condutas a serem tomadas.

Do lado das equipes profissionais, a norma deve ser um norte no sentido de explicitar em que consistem as boas práticas no exercício dessa ferramenta médica, sob a visão de cada especialidade específica, e sob os auspícios dos conselhos das classes profissionais.

Norma moderna e adequada, seja ético-disciplinar, seja lei comum, permite atribuição correta de responsabilidades na atuação da telemedicina, permitindo bom *compliance* no exercício profissional, e culminando em um refinamento no uso deste fundamental instrumento terapêutico.

CAPÍTULO XI. CONCLUSÃO

A normatização regulatória da telemedicina, tanto no aspecto ético-disciplinar como na lei comum, deve ser definida e atualizada, para que haja uma adequada atribuição de responsabilidades no âmbito das equipes de saúde. Esta regulação deve ser fomentada pelas Sociedades de especialidades, de maneira específica para cada área de atuação, e sua concretização deve ocorrer sob a tutela dos Conselhos das classes profissionais e da Justiça Comum.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALTMAN, Lisa; FERNANDO, Shehaan; HOLT, Samuel; MAEDER, Anthony; MARGELIS, George; MORGAN, Gary; ROCHE, Susan. *One in four lives: the future of telehealth in Australia*. https://www.adma.org.au/clearinghouse/doc_download, March 2014

American Psychological Association. *Guidelines for the practice of telepsychology*. Acesso em www.apa.org/practice/guidelines/telepsychology.aspx

American Speech Language Hearing Association. *Telepractice*. Acesso em <https://www.asha.org/prpprinttemplate.aspx?folderid=8589934956>

ANDRE, Jacki. *Taking your health care to the next level with telemedicine*. www.huffingtonpost.ca/jacki-andre/health-care-telemedicine, 02/07/2017.

ARAÚJO, Vaneska Donato (coord.). *Responsabilidade civil*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

ARNALDEZ, Jean-Jacques; DERAIS, Yves; HASCHER, Dominique. *Recueil des sentences arbitrales de la CCI*. Paris: ICC Publishing, 2003.

ARONSON, SH; MACKENZIE, C; BELL, AG. The Lancet on the telephone 1876-1975. *Med Hist* 1977; 21: 69-87. In: GOGIA, SB; MAEDER, A; MARS, M; HARTVIGSEN, G; BASU, A; ABBOTT, P. *Unintended consequences of telehealth and their possible solutions*. *Yearb Med Inform*. 2016; (1) 41-46.

BARBOSA, Ingrid de Almeida; SILVA, Karen Cristina da Conceição Dias da; SILVA, Vladimir Araújo da; SILVA, Maria Júlia Paes da. *O processo de comunicação na Telenfermagem revisão integrativa*. Print version ISSN 0034-7167 On-line version ISSN 1984-0446 Rev. Bras. Enferm. vol.69 no.4 Brasília July/Aug. 2016 <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2016690421i>. Acesso em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672016000400765

BARNES, J. Kelly. *Telemedicine: a conflict of laws problem waiting to happen – how will interstate and international claims be decided?* Houston Journal of International Law, vol. 28, num. 2, jan 2006. Acesso em <http://www.hjil.org/articles/hjil-28-2-barnes.pdf> e em <http://international.vlex.com/vid/conflict-waiting-happen-interstate-decided-55704726>

BARRETTO, Vicente de Paulo. Bioética, responsabilidade e sociedade tecnocientífica. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig. *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2009.

BASILE, Felipe R. M.; THOMÉ Filho, Marcel; AMATE, Flávio C.; SILVA, Robson R.; PAULA, Silvia H. B.; GOROSO, Daniel G. Segurança de transferência de dados em Telessaúde e Telemedicina. In: KEINERT, Tania M. M.; SARTI, Flávia M.; CORTIZO, Carlos T.; PAULA, Silvia H. B. (org.) *Proteção à privacidade e acesso às informações em saúde: tecnologias, direitos e ética*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2015.

BEACH, CM; CHAYKOWSKY, RP; SHORTT, S; ST-HILAIRE, F; SWEETMAN, A. *Health services restructuring in Canada – new evidence and new directions*. Ontario: Institute for Research on Public Policy, 2005.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford University Press, 2009, 7th. Edition.

BERGMO, Trine Strand. *The long road from potential to realized gains of information technology in healthcare – experiences from Norway*. International Journal of Economic Development, vol. 8, num. 3, August 2006. Acesso em <http://law-journals-books.vlex.com/vid/realized-healthcare-experiences-norway-56845929> ID vLex: 56845929

Bienz v. Central Suffolk Hospital. Appellate Division of the Supreme Court of New York, Second Department Jul 1, 1990 163 A.D.2d 269 (N.Y. App. Div. 1990) Acesso em <https://casetext.com/case/bienz-v-central-suffolk-hospital>

BITTENCOURT, Cezar Roberto. *Tratado de Direito Penal – parte geral*. São Paulo: Saraiva, 2011, 16^a edição, segunda tiragem.

BLOBEL, Bernd; PHAROW, Peter (editors). *Advanced health telematics and telemedicine*. Amsterdam: IOS Press, 2003.

BOS, Lodewijk; ROA, Laura; YOGESAN, K; O'CONNELL, B; MARSH, A; BLOBEL, B. *Medical and care compunetics 3*. Amsterdam: IOS Press, 2006.

BROD, Jamie E. *Technology and trends in the healthcare industry, part I: the risks and rewards of remote medicine*. Ogletree Deakings, December 20, 2017. Acesso em <http://law-articles.vlex.com/vid/technology-and-trends-in-699410565> ID vlex: 699410565

BROWN, N. A brief history of telemedicine. *Telemedicine Information Exchange*. 1995; 105:833-5.

BRÜGGEMEIER, Gert. *Modernising civil liability law in Europe, China, Brazil and Russia – texts and comentaries*. New York: Cambridge University Press.

BULOS, Uadi Lammêgo. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: saraiva, 2011, 7ª edição.

Business Dictionary, <http://www.businessdictionary.com/definition/compliance.html>

CAMARGO, Rosmari Aparecida Elias; CAMPOS, Roberto Augusto de Carvalho. A autonomia do médico e do paciente no atual Código de Ética Médica. In: PASCHOAL, Janaína Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. *Livro homenagem a Miguel Reale Júnior*. Rio de Janeiro: Editora GZ, 2014.

CATALDO, Andrea; PÜTZ, Audrey (coord.). *Trois conditions pour une responsabilité civil – sept regards*. Limal: Anthemis, 2016.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. São Paulo: Atlas, 2010, 9ª edição.

CHAET, D.; CLEARFIELD, R.; SABIN, J.E.; SKIMMING, K. *Ethical practice in Telehealth and Telemedicine*. *J Gen Intern Med*. 2017 Oct;32(10):1136-1140. doi: 10.1007/s11606-017-4082-2. Epub 2017 Jun 26. Acesso em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28653233>

CHAMPEAU, Guillaume. *Les maladies pourront consulter un médecin par Internet*. www.numerama.com/magazine/17157-les-malades-pourront-consulter-un-medecin-par-internet.html 26/10/2010.

Clarke v. Hoek, acesso em <https://caselaw.findlaw.com/ca-court-of-appeal/1842747.html> Court of Appeal, First District, Division 3, California. Frances M. CLARKE, Plaintiff and Appellant, v. Kenneth J. HOEK, M.D., Defendant and Respondent. AO24548. Decided: November 08, 1985

Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1931, de 17 de setembro de 2009)

COHEUR, Alain. *Opinion of the European Economic and Social Committee on the “impact of the digital healthcare revolution on health insurance”*. ID vLex: 699007689. <http://eu.vlex.com/vid/opinion-of-the-european-69007689>

Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal. Consulta nº 22/2014. *Assunto: Procon e tabela de honorários e procedimentos*. Acesso em http://www.portalmedico.org.br/pareceres/crmdf/pareceres/2015/22_2015.pdf

Conselho Regional de Psicologia do Paraná. *Atendimentos à distância passam a ser regidos por nova resolução*. Acesso em <http://crppr.org.br/atendimentos-a-distancia-passam-a-ser-regidos-por-nova-resolucao/>

Consultor Jurídico. *Relação entre médico e paciente é de consumo, reafirma STJ*, 05/01/2006. Acesso em www.conjur.com.br/2006-jan-05/relacao_entre_medico_paciente_consumo

CONSTANTINO, Clóvis Francisco. Julgamento ético do médico: reflexão sobre culpa, nexos de causalidade e dano. In: *Revista Bioética* 2008 16 (1): 97 – 107.

CORDEIRO, Elza Bernardes. *O erro médico e suas consequências jurídicas*. www.biblioteca24horas.com. 2011.

COSTA, Patrícia Cordeiro da. *Causalidade, dano e prova – a incerteza na responsabilidade civil*. Coimbra: Edições Almedina, 2016.

CRUZ-CUNHA, M. M.; MIRANDA, I. M.; MARTINHO, R.; RIJO, R. *Encyclopedia of e-health and telemedicine*. Hershey: IGI Global, 2016.

CUYÀS, Francesc Garcia; VÁSQUEZ, Núria; SAN PEDRO, Marc de; HOSPEDALES, Margarita. *Estado actual de la telemedicina: donde estamos y qué nos queda por hacer?* Med Clin (Barc). 2018. 150(4): 150-154. www.elsevier.es/medicinaclinica

DANG, Stuti; KARANAM, Chandona; GÓMES-OROZCO, Carlos; GÓMES-MARIN, Orlando. *Mobile phone intervention for heart failure in a minority urban county hospital population: usability and patients perspectives*. Telemedicine and e-health, vol. 23, no. 7, July 2017, p. 544-554. Mary Ann Liebert Inc.

DANTAS, Eduardo. *Direito médico*. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2014.

DARKINS, Adam William; CARY, Margaret Ann. *Telemedicine and telecare: principles, policies, performance and pitfalls*. New York: Springer Publishing Company, 2000.

DASGUPTA, Aparita; DEB, Soumya. *Telemedicine: a new horizon in public health in India*. Indian J Community Med. 2008 Jan; 33(1): 3-8.

DAVIS, M.E. Telemedicine – the regulatory and policy challenges. In: HASKELL, G; RYCROFT, M. *Space and the global village: tele-services for the 21st. century*. Dordrecht, The Netherlands: Kluwer Academic Publishers, 1999.

Davis v. Weiskopf, Acesso em
<https://www.leagle.com/decision/1982613108illapp3d5051550>

DEBNATH, D. *Activity analysis of telemedicine in the UK*. Postgrad Med J. 2004 Jun; 80(944):335/338.doi:10.1136/pgmj.2003.015453.<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles>

Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la Telemedicine.
https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=C22DEE8901883F9E0DC00E1EAA179B06.tpdjo08v_3?cidTexte+JORFTEXT000022932449&categorieLien=id
21/10/2010

DINIZ, Maria Helena. *Curso de Direito Civil brasileiro – 7. Responsabilidade Civil*. São Paulo: Saraiva, 2010, 24ª edição.

DINIZ, Maria Helena. *Curso de Direito Civil brasileiro – 1. Teoria geral do Direito Civil*. São Paulo: Saraiva, 2008, 25ª edição.

EASTWOOD, Brian. *10 ways telemedicine is changing healthcare IT*. CIO from IDG, Nov 7, 2012. Acesso em <https://www.cio.com/article/2390576/healthcare/10-ways-telemedicine-is-changing-healthcare-it.html>

EL KHOURI, Sumaia Georges. *Telemedicina: análise da sua evolução no Brasil*. Dissertação de Mestrado, Faculdade de Medicina da USP, São Paulo, 2003.

EMELI-KOMOLAFE, Joan. *Telehealth, telemedicine or electronic health simplified: a quick guide for general public and professionals*. New York: Xlibris, 2014.

ESSANY, Michael. *Advanced telemedicine ready to set sail in Italy*. www.mhealthwatch.com/advanced-telemedicine-ready-to-set-sail-in-italy-23743/ 07/08/2014.

ESTEVES, Júlio César dos Santos. *Responsabilidade civil do Estado por ato legislativo*. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

FARAH, Elias. *Temas de direito médico*. São Paulo: Letras Jurídicas, 2016.

FAZAL, Khan. *The “Uberization” of healthcare: the forthcoming legal storm over mobile health technology’s impact on the medical profession*. Health Matrix Journal of Law Medicine, num. 26, Jan 2016. Acesso em <http://law-journals-books.vlex.com/vid/the-uberization-of-healthcare-671412965> ID vLex: 671412965

FERRER-ROCA, Olga; SOSA-IUDICISSA, Marcelo. *Handbook of telemedicine*. Amsterdam: IOS Press, 1998.

FIELD, Marilyn J. *Telemedicine: a guide to assessing telecommunications for health care*. Washington: National Academy Press, 1996.

FLEISHER, Lynn D.; DECHENE, James C. *Telemedicine and e-health law*. New York: Law Journal Press, 2006.

FLODGREN, G; RACHAS, A; FARMER, AJ; INZITARI, M; SHEPPERD, S. *Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes (review)*. John Wiley & Sons, Ltd., 2016, www.cochranelibrary.com

FONSECA, Antonio Alves da; CASTRO, José Luciano de. O Direito – Revista de jurisprudência e legislação – tomo VIII. Lisboa: Typographia do Jornal – O Progresso, 187

FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito Médico*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 12ª edição, 2014.

FRÜBING, Stefan; HÜSCHEL RATH, Kai. Competition law compliance programmes: a law and economics perspective. In: PAHA, Johannes (editor), *Competition law compliance programmes: an interdisciplinary approach*. Switzerland: Springer International Publishing, 2016. Acesso em <https://books.google.com.br/books?id=ZaQ-DQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=Law+compliance&hl=ptBR&sa=X&ved=0ahUKewjh7s6MnfcAhVCPJAKHd-pC4oQ6AEINTAC#>

GANAPATHY, K.; RAVINDRA, A. *Telemedicine in India: the Apollo story – Apollo Tele Health Services*, 2009. www.apollotelehealth.com:9013/ATNF/images/4.pdf

GENSINI, Gianfranco. *Strategie di miglioramento dell'assistenza sanitaria nelle Piccole Isole attraverso Servizi di Telemedicina*. Audizione nell'ambito dell'esame congiunto dei DDL n. 117, 512, 828, 962 e 1650 in tema di Isole Minori – Roma, 16 febbraio 2016 – ore 15.15. www.senato.it/application/xmanager/projects

GENSINI, Gianfranco. *Telemedicina via obbligata per la sanità*. <https://corrierecomunicazioni.it/pa-digitale/gensini>, 28 Apr 2015.

GILROY, Alex; TEUBNER, Soleil E.; RESNIK, Stephanie L. *American Medical Association offers new telemedicine recommendations*. Disponível em <http://law-articles.vlex.com/vid/offers-telemedicine-recommendations-515431982>

GLAUSER, Wendy; NOLAN, Michael; REMFRY, Andrew. *Telemedicine on the rise across Canada*. Healthydebate.ca/2015/06/telemedicine-across-canada, June 25, 2015.

GOGIA, S.B.; MAEDER, A.; MARS, M.; HARTVIGSEN, G.; BASU, A.; ABBOTT, P. *Unintended Consequences of Tele Health and their Possible Solutions – Contribution of the IMIA Working Group on Telehealth*. Yearbook of Medical Informatics, 2016; (1): 41-46. Published online 2016 Nov 10. doi: 10.15265/IY-2016-012

GOLDBERG, Margo. *The robotic arm went crazy! The problem of establishing liability in a monopolized field*. Rutgers Computer & Technology Law Journal, vol. 38, num. 2,

September 2012. Acesso em <http://law-journals-books.vlex.com/vid-robotic-went-problem-establishing-monopolized-411879498> ID vLex: 411879498

GOMES, Mariângela Gama de Magalhães. *Teoria geral da parte especial do direito penal*. São Paulo: Editora Atlas, 2014.

GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito Civil I – parte geral – obrigações – contratos*. São Paulo: Saraiva, 2017, 7ª edição.

GONÇALVES, Eduardo Chiari. *A atividade médica e o Código de Defesa do Consumidor*. Âmbito Jurídico, 26/07/2108. Acesso em http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=3229

GRANADE, Phyllis F; SANDERS, Jay H. *Implementing telemedicine nationwide: analyzing the legal issues*. Defense Council Journal, vol. 63, num. 1, Jan 1996. <http://law-journals-books.vlex.com/vid/implementing-telemedicine-nationwide-analyzing-53564433> ID vLex: 53564433

GRONEBERG, David A.; SHAGHAYEG, Rahimian et al. *Telemedicine – a scientometric and density equalizing analysis*. London: Journal of Occupational Medicine and Toxicology, 2015: 10: 38.

GUGLINSKI, Vítor. *Artigo 27 do Código do Consumidor: breves considerações*. Acesso em <https://vitorgug.jusbrasil.com.br/artigos/121936268/art-27-do-codigo-do-consumidor-breves-consideracoes>

HADDAD, Ana Estela; SILVA, Deise Garrido da; MONTEIRO, Alexandra; GUEDES, Tamara; FIGUEIREDO, Alexandre Medeiros. *Follow up of the legislation advancement along the implementation of the Brazilian telehealth programmes*. Journal of the International Society for Telemedicine and E-health, fevereiro de 2016.

HERRMAN, Katharine J. *Cybersurgery: the cutting edge*. Health Matrix Journal of Law Medicine, vol. 19, num. 2, March 2009. Acesso em <http://law-journals-books.vlex.com/vid/72323897> ID vLex: 72323897

HOUSE, A.M.; ROBERTS, J.M. *Telemedicine in Canada*. CMA Journal/August 20, 1977/vol. 117, p. 386-388. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC187977

<http://link.estadao.com.br/noticias/empresas,empresas-e-hospitais-sofrem-ataque-cibernetico-em-massa-na-europa,70001776946>. 12/05/2017.

<https://g1.globo.com/bemestar/noticia/vulneraveis-hospitais-sofrem-cada-vez-mais-ataques-ciberneticos.ghtml> *Vulneráveis, hospitais sofrem cada vez mais ataques cibernéticos*. 10/08/2017.

<https://www.healed.com/blog/Telemedicine-in-India>, 01-Jun-2017

JOHNSON, Alissa. *Digital doctors: telemedicine improves medical care in remote areas, but faces some policy obstacles*. State Legislatures, vol. 32, num. 6, June 2006. Acesso em <http://law-journals-books.vlex.com/vid/doctors-telemedicine-improves-remote-56845449> ID vLex: 56845449

JONSEN, Albert R.; SIEGLER, Mark; WINSLADE, William J. *Clinical ethics – a practical approach to ethical decisions in clinical medicine*. New York: McGraw Hill Medical: 2010, 7th edition.

KADZIELSKI, Mark A.; KIM, Jee-Young. *Telemedicine expansion – navigating potential pitfalls*. ID vLex: 494647282. <http://law-articles.vlex.com/vid/telemedicine-navigating-potential-pitfalls-494647282>

KAMEDA, Koichi; PAZELLO, Magaly. E-saúde e desafios à proteção da privacidade no Brasil. In: KEINERT, Tania M. M.; SARTI, Flávia M.; CORTIZO, Carlos T.; PAULA, Silvia H. B. (org.) *Proteção à privacidade e acesso às informações em saúde: tecnologias, direitos e ética*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2015.

KAUL, Rhytma. With 105 centres, government spreads telemedicine network across country. *Hindustan Times*, Updated: Aug 17 2016. <https://www.hindustantimes.com/india-news>

KEINERT, Tania Margarete Mezzomo; SARTI, Flávia Mori; CORTIZO, Carlos Tato; PAULA, Silvia Helena Bastos de (orgs.). *Proteção à privacidade e acesso às informações em saúde: tecnologias, direitos e ética*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2015.

KERR K; NORRIS TN. *A review of telehealth and its relevance to New Zealand*. Wellington: Ministry of Health of New Zealand, 2004.

KHASANSHINA, Elena V. *Socio-economical impact of telemedicine in Russian Federation*. International Journal of Economic Development, vol. 8, num. 3, August

2006. Acesso em <http://law-journals-books.vlex.com/vid/socio-economical-telemedicine-federation-56845934> ID vLex: 56845934

KLDIASHVILI, Ekaterina. *Grid technologies for e-health: applications for telemedicine services and delivery*. Hershey: Medical Information Science Reference, 2011.

KUMAR, R. Krishna. *Technology and healthcare costs*. [Ann Pediatr Cardiol](#). 2011 Jan-Jun; 4(1): 84–86. doi: [10.4103/0974-2069.79634](https://doi.org/10.4103/0974-2069.79634) Acesso em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3104544/>

KYUNGMI, Woo; DAWN, Dowding. *Factors Affecting the Acceptance of Telehealth Services by Heart Failure Patients: An Integrative Review*. *Telemedicine and e-Health*, vol. 24, No. 4. Original Research. Published Online:1 Apr 2018 <https://doi.org/10.1089/tmj.2017.0080>

LACKTMAN, Nathaniel; FERRANTE, Thomas B. *Arkansas new proposed rules allow telemedicine exams*. *Health Care Law Today*, 10 May 2016. Acesso em <https://www.foley.com/arkansas-new-proposed-rules-allow-telemedicine-exams-05-10-2016/>

LACKTMAN, Nathaniel. *Joint Commission introduces new accreditation standards for telehealth services*. *Health Care Law Today*, 12 September 2017. Acesso em <https://www.healthcarelawtoday.com/2017/09/12/joint-commission-introduces-new-accreditation-standards-for-telehealth-services/>

LACKTMAN, Nathaniel. *Prescribing controlled substances without an in-person exam: the practice of telemedicine under the Ryan Haight Act*. *Health Care Law Today*,

17 April 2017. Acesso em <http://law-articles.vlex.com/vid/prescribing-controlled-substances-without-677550381> ID vLex: 677550381

LACKTMAN, Nathaniel. *West Virginia's new telemedicine practice standards & remote prescribing laws*. Telemedicine, 4 April 2016. Acesso em <https://www.healthcarelawtoday.com/2016/04/04/west-virginias-new-telemedicine-practice-standards-remote-prescribing-laws/>

LANGARIZADEH, Mostafa; MOGHBELI, Fatemeh; ALIABADI, Ali. *Application of Ethics for Providing Telemedicine Services and Information Technology*. [Med Arch](#). 2017 Oct; 71(5): 351–355. doi: [10.5455/medarh.2017.71.351-355](https://doi.org/10.5455/medarh.2017.71.351-355) Acesso em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5723167/>

LATIFI, Rifat. *Current principles and practice of Telemedicine and e-Health*. Amsterdam: IOS Press, 2008.

LATIFI, Rifat. *Establishing telemedicine in developing countries: from inception to implementation*, 2004. Amsterdam: IOS Press, 2004.

Lei nº 8078/1990 (Código de Defesa do Consumidor)

LE MOS, Jordana Cardoso de. *A responsabilidade civil do profissional liberal: uma abordagem a partir do Código de Defesa do Consumidor*. Monografia, Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul, 2017. Acesso em <http://bibliodigital.unijui.edu.br:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/4612/Jordana%20cardozo%20de%20Lemos.pdf?sequence=1>

licenseportability.org, in GILROY, Alexis et al. *Digital Health Law Update vol. 1 issue 4*. Acesso em <http://law-articles.vlex.com/vid/digital-health-law-update-579972462> ID vLex: 579972462.

LIMA, Alberto Jorge Correia de Barros. *Direito Penal Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2012.

LINDENAU-STOCKFISCH, Verena. *Lean management in hospitals – principles and key-factors for successful implementation*. Hamburg: Diplomica Verlag GmbH, 2011.

LIPMAN, Bethany. *Prescribing medicine for online pharmacies: an assessment of the law and a proposal to combat illegal drug outlets*. American Criminal Law Review, vol. 50, num. 3, Junho / 2013. Acesso em <http://law-journals-books.vlex.com/vid/prescribing-medicine-for-online-635815625> ID vLex 635815625

Lopez v. Aziz, 852 S.W.2d 303 (1993), citado por GRANADE, Phyllis F; SANDERS, Jay H. *Implementing telemedicine nationwide: analyzing the legal issues*, p. 3. Defense Council Journal, vol. 63, num. 1, Jan 1996. <http://law-journals-books.vlex.com/vid/implementing-telemedicine-nationwide-analyzing-53564433> ID vLex: 53564433 Acesso em <https://www.leagle.com/decision/19931155852sw2d30311119>

LOVETT, Joseph Ernest; BASHSHUR, Rashid. *Telemedicine in the USA: An overview*. Telecommunications Policy 3(1), March 1979.

LUHMANN, Niklas. *O direito da sociedade*. São Paulo: Martins Fontes, Selo Martins, 2016.

MACHADO, Felipe Salles Neves et al. *Utilização da telemedicina como estratégia de promoção de saúde em comunidades ribeirinhas da Amazônia: experiência de trabalho interdisciplinar, integrando as diretrizes do SUS*. Ciência e Saúde Coletiva, vol. 15, número 1. Rio de Janeiro, janeiro de 2010. Versão impressa ISSN 1413-8123.

MAHEU, Marlene M.; WHITTEN, Pamela; ALLEN, Ace. *E-health, telehealth and telemedicine – a guide to start-up and success*. San Francisco: Jossey-Bass, 2001.

MANAGEMENT ASSOCIATION, Information Resources (obra coletiva). *E-health and telemedicine: concepts, methodologies, tools and applications*. Hershey: IGI Global, 2015.

MARS-PROIETTI, Laura. *Telemedicine*. Encyclopedia of emerging industries, p. 5, 2009. Acesso em <http://law-journals-books.vlex.com/vid/telemedicine-52057825>. ISBN 978-1-4144-3501-0.

MARTINS-COSTA, Sérgio Hofmeister; MARTINS-COSTA, Fernanda Mynarski. Relação de nexos causal e erro médico. In: PASCHOAL, Janaína Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge, *Livro homenagem a Miguel Reale Júnior*. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2014.

MATHAREL, Lélia de. *Le boom de la télémédecine en France étouffé par la réglementation*. www.usine-digitale.fr/editorial/le-boom-de-la-telemedicine-en-france-etouffe-par-la-reglementation.N280324 01/09/2014.

MATHUR, Panjak; SRIVASTAVA, Shweta; LALCHANDANI, Arati; MEHTA, Jawahar L. *Evolving role of telemedicine in health care delivery in India*. February 16, 2017. Prim Health Care 7:260. doi: 10.4172/2167-1079.1000260. Acesso por <https://www.omicsonline.org/open-access>

MAZUR, Lisa Schmitz. *Developing and implementing an effective telemedicine informed consent form*. McDermott Will & Emery, 10/05/2016. <http://law-articles.vlex.com/vid/developing-and-implementing-an-638559273> ID vLex: 638559273

MAZUR, Lisa Schmitz. *Telemedicine's complex legal landscape*, p. 1. Mondaq Business Briefing – United States Law Articles in English, 2008. <http://law-articles.vlex.com/vid/telemedicine-s-complex-legal-715492057> ID vLex: 715492057

MILLS, Robert J. *AMA Adopts New Guidance for Ethical Practice in Telemedicine*. Jun 13, 2016. Acesso em <https://www.ama-assn.org/ama-adopts-new-guidance-ethical-practice-telemedicine>

MÖLLER, Letícia Ludwig. Esperança e responsabilidade: os rumos da bioética e do direito diante do progresso da ciência. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig. *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2009.

MONTENEGRO FILHO, Misael. *Responsabilidade civil – aspectos processuais*. São Paulo: Atlas, 2007.

MORIE, J.; HAYNES, E.; PUROHIT, D. Virtual worlds and avatars as the new frontier of telehealth care. In: WIEDERHOLD, Brenda K.; RIVA, Giuseppe. *Annual review of cybertherapy and telemedicine 2012*. Amsterdam: IOS Press, 2012, p. 27-31.

Mracek v. Bryn Mawr Hosp., 610 F. Supp. 2d 401 (E.D. Pa. 2009), District Court, E.D. Pennsylvania, acesso em <https://www.courtlistener.com/opinion/2469949/mracek-v-bryn-mawr-hosp/>

MYERS, Kathleen; TURVEY, Carolyn L. *Telemental health – clinical, technical and administrative foundations for evidence-based practice*. Londres: Elsevier, 2013.

NORRIS, Anthony Charles. *Essentials of telemedicine and telecare*. J. Wiley, 2002.

NYE, Sandra G. *Telehealth offers advances and challenges*. ID vLex 636952789. Acesso em <http://law-journals-books.vlex.com/vid/telehealth-offers-advances-and-636952789>

OLIVEIRA, Ana Carolina Carlos de. *Hassemer e o direito penal brasileiro – direito de intervenção, sanção penal e administrativa*. São Paulo: Instituto Brasileiro de Ciências Criminais, 2013.

OLIVEIRA, Carina; VIEIRA, Duarte Nuno; CORTE-REAL, Francisco. *Nexo de causalidade e estado anterior na avaliação médico-legal do dano corporal*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, 2017.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de direito civil – volume II – teoria geral das obrigações*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2009, 22ª edição.

PIGNIEZ, Jérôme. *Les perspectives de la télémedecine en France*. In: www.silvereco.fr/les-perspectives-de-la-telemedecine-en-france-etude-les-echos-etudes/315344, 13/03/2013

PINCIROLI, Francesco. Italian telematics initiatives and achievements. In: BLOBEL, Bernd; Pharow, Peter. (eds.) *Advanced health telematics and telemedicine – the Madgeburg expert summit textbook*. Amsterdam: IOS Press, 2003.

PIRVU, Dana. *Calydial's telehealth lessons for US Cos - expert analysis*. In: <https://www.law360.com/articles/440696>. May 22, 2013.

portaltelemedicina.com.br/telemedicina-o-que-e-e-como-funciona/

PRADO, Luiz Regis. *Curso de direito penal brasileiro – volume 2*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 7ª edição, 2008.

RANNEFELD, Lisa. *The doctor will e-mail you: physicians' use of telemedicine to treat patients over the Internet*. Journal of Law and health, vol. 19, num. 1, Março / 2004. Acesso em <http://law-journals-books.vlex.com/vid/doctor-telemedicine-treat-patients-56656262> ID vLex: 56656262

Research and markets: telemedicine market shares, strategies, and forecasts, worldwide, 2010 to 2016. Acesso em <http://wires.vlex.com/vid/telemedicine-shares-strategies-forecasts-76072325> ID vLex: 76072325

RESNECK, Jack, in *AMA Adopts New Guidance for Ethical Practice in Telemedicine*. AMA Media & Editorial, 13/06/2016. Acesso em <https://www.ama-assn.org/ama-adopts-new-guidance-ethical-practice-telemedicine>

Revista Isto É, reportagem “Informação Instantânea”, Editora Três, 28/01/2011.

REZENDE, Edson José Carpintero; MELO, Maria do Carmo Barros de; TAVARES, Eduardo Carlos; SANTOS, Alaneir de Fátima; SOUZA, Cláudio de. *Ética e telessaúde: reflexões para uma prática segura*. Rev. Panam. Salud Publica. 2010; 28(1): 58-65.

REZENDE, Pedro A. D. Sobre privacidade e anonimato na internet. In: KEINERT, Tania M. M.; SARTI, Flávia M.; CORTIZO, Carlos T.; PAULA, Silvia H. B. (org.) *Proteção à privacidade e acesso às informações em saúde: tecnologias, direitos e ética*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2015.

Roberts v. Hunter, 426 S.E.2d 797 (S.C. 1993), Supreme Court of South Carolina, citado por GRANADE, Phyllis F; SANDERS, Jay H. *Implementing telemedicine nationwide: analyzing the legal issues*, p. 3. Defense Council Journal, vol. 63, num. 1, Jan 1996. <http://law-journals-books.vlex.com/vid/implementing-telemedicine-nationwide-analyzing-53564433> ID vLex: 53564433 Acesso por <https://www.courtlistener.com/opinion/1307818/roberts-v-hunter/>

ROIG, Francesc; SAIGI, Francesc. *Barreras para la normatización de la telemedicina en un sistema de salud basado en la concertación de servicios*. Gaceta Sanitaria, volumen 25, issue 5, September-October 2011, p. 397-402.

ROSA, Paulo Jorge Ferreira. *A natureza da relação médico-paciente: o contrato de prestação de serviços médicos*. Dissertação de Mestrado, Universidade de Coimbra,

unidade curricular Direito Civil II, 2012/2013. Disponível em <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/23850/1/paper%20prest%20serv%20m%C3%A9dicos2.pdf>

SÁ JUNIOR, Luiz Salvador de Miranda, in: SCHAEFER, Fernanda. *Procedimentos médicos realizados à distância e o Código de Defesa do Consumidor*. Curitiba: Juruá Editora, 2006.

SANCTIS, Fausto Martin de. Responsabilidade penal das corporações. In: *Livro homenagem a Miguel Reale Júnior*. Rio de Janeiro: Editora GZ, 2014.

SANDRE, Anthony Robert. *Telemedicine: bridging the gap between refugee health and health services accessibility in Hamilton, Ontario*. Canada's Journal of Refugees, vol, 32, No. 3 (2016). Acesso em <https://refuge.journals.yorku.ca/index.php/refuge/article/view/40396/36425>

SANTOS, Juarez Cirino dos. *Direito penal – parte geral*. Florianópolis: Empório do Direito, 2017, 7ª edição.

SASIKALA, S.; INDHIRA, K.; CHANDRASEKARAN, V.M. *Performance prediction of interactive telemedicine*, p. 1-8. Informatics in Medicine Unlocked. Vellore, Índia: 2017. Disponível em www.elsevier.com/locate/imu

SCHAEFER, Fernanda. *Procedimentos médicos realizados à distância e o Código de Defesa do Consumidor*. Curitiba: Juruá Editora, 2008.

SCHLACHTA-FAIRCHILD, Loretta; ELFRINK, Victoria; DEICKMAN, Andrea. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. Editor: Ronda G Hughes, PhD, MHS, RN. Rockville (MD): [Agency for Healthcare Research and Quality \(US\)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2651/); 2008 Apr. Publication No.: 08-0043. Acesso em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2651/>

SCOTT, Bonnie. *Proactively approaching telehealth informed consent*. Epstein Becker Green, June 19, 2013. <https://www.techhealthperspectives.com/2013/06/19/proactively-approaching-telehealth-informed-consent>

SILVA, José Afonso da. *Comentário contextual à Constituição*. São Paulo: Malheiros, 2010, 7ª edição.

SIMON, Lester. *The doctor is in...on your computer*. USA Today Magazine, vol. 144, number 2844, September 2015.

SINGER, Peter. *Ética prática*. São Paulo: Martins Fontes, Selo Martins, 3ª edição, 4ª tiragem, 2012.

SMITH, Anthony C.; MAEDER, Anthony J. *Global Telehealth: selected papers from Global Telehealth 2010 (GT2010)*. Amsterdam: IOS Press, 2010.

SMITH, Russel G. *Health care, crime and regulatory control*. Annandale: Australian Institute of Criminology, 1998.

SOLOMONIDES, Tony; McCLATCHEY, Richard. *From grid to healthgrid – proceedings of healthgrid 2005*. Amsterdam: IOS Press, 2005.

SOUZA, Neri Tadeu Camara. *Responsabilidade civil do médico plantonista e do médico residente* (parecer junto ao Conselho Federal de Medicina, 29 de novembro de 1999). Acesso em

http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20445:responsabilidade-civil-

SOYER, H.P.; BINDER, M.; SMITH, A. C. WURM, E.M.T. (editors). *Telemedicine in dermatology*. Berlin: Springer, 2012.

SPINARDI-PANES, Ana Carulina; LOPES-HERRERA, Simone Aparecida; MAXIMINO, Luciana Paula. *Aspectos éticos e legais na prática da tele saúde em Fonoaudiologia*. Revista CEFAC, vol. 15, no. 4, São Paulo, jul/ago. 2013. Versão online ISSN 1982-0216. Acesso em <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-18462013000400035>

STAUCH, Marc. *The law of medical negligence in England and Germany- a comparative analysis*. Oxford and Portland: Hart Publishing, 2008.

STEFANI, Ilario; MAZZONE, Antonino. *Il paradosso – Telemedicina, bella ma ignorata in Italia: ecco perché*, 12 Giu 2017. <https://www.agendadigitale.eu/sanita/telemedicina>

STOCO, Tatiana de Oliveira. Personalidade do agente: uma herança da subjetivação do direito penal. In: PASCHOAL, Janaína Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. *Livro homenagem a Miguel Reale Junior*. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2014.

SYDOW, Spencer Toth. *Crimes informáticos e suas vítimas*. São Paulo: Editora Saraiva, 2013.

TAN, Joseph K.H.; SHEPS, Samuel. *Health decision support systems*. Vancouver: Aspen Publication, 1998.

TAYLOR, Karen. *Primary care: working differently – Telecare and telehealth: a game changer for health and social care*. <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk>, 2012.

Telemedicine in France: development and opportunities. In: <https://www.linkedin.com/pulse/telemedicine-france-development-opportunities-healthcare>, 21/03/2016.

Telemedicine security and the malware industry. <http://san-diego-business-journal.vlex.com/vid/telemedicine-security-and-the-635681281>, July 01, 2014.

THE STATISTICS PORTAL, *Revenue of the telehealth market in the United Kingdom (UK) from 2014 to 2018 (in million GBP)*, 2018. <https://www.statista.com/statistics/465957>

TOPOL, Eric. *The patient will see you now – the future of medicine is in your hands*. New York: Basic Books, 2016.

VALENTE, Sílvio Eduardo. *Autorizações para tratamentos no fim da vida – diretivas antecipadas de vontade*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

VANDERPOOL, D. An overview of practicing high quality telepsychiatry. In: DEWAN, N.A.; LUO, J.S.; LORENZI, N.M. *Mental health practice in a digital world – a clinicians guide*. New York: Springer, 2015.

VAN DEMARK, Dale; THIMMESCH, Erin; MAZUR, Lisa Schmitz; HOGAN, Sarah T. *Trump's impact on digital health: an analytic framework for evaluating the changing landscape*. McDermott, Will & Emery, December 13, 2016. Acesso em <http://law-articles.vlex.com/vid/trump-s-impact-on-655979089> ID vLex: 655979089

VENOSA, Sílvio de Salvo. *Direito Civil – parte geral*. São Paulo: Atlas, 2008, oitava edição.

VIEGAS, Steven F.; DUNN, Kim. *Telemedicine: practicing in the information age*. Michigan: Lippincott-Raven, 1998.

VIEIRA, Duarte Nuno; CORTE-REAL, Francisco. Nexo de causalidade em avaliação de dano corporal. In: VIEIRA, Duarte Nuno; QUINTERO, José Alvarez. *Aspectos práticos da avaliação do dano corporal em Direito Civil*. Coimbra: Biblioteca Seguros, 2008.

VIVANCO, Cíntia Ribeiro; MARIN, Heimar de Fátima; LIRA, Antonio Carlos Onofre de. Segurança da informação eletrônica em saúde: aspectos físicos, lógicos, éticos e legais. In: KEINERT, Tania M. M.; SARTI, Flávia M.; CORTIZO, Carlos T.; PAULA, Silvia H. B. (org.) *Proteção à privacidade e acesso às informações em saúde: tecnologias, direitos e ética*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2015.

VON WANGENHEIM, Aldo; CUSTÓDIO, Ricardo Felipe; MARTINA, Jean Everson; GIULIANO, Isabela de Back; ANDRADE, Rafael. *Assinatura digital de laudos médicos: um assunto ainda não resolvido*. Rev. Assoc. Med. Bras. vol. 59, no. 3, São Paulo, May/June 2013.

WALLAUER, Jader; MACEDO, Douglas; ANDRADE, Rafael; VON WANGENHEIM, Aldo. *Building a national telemedicine network*. IT Pro, March/April 2008, published by the IEEE Computer Society. Southern Illinois University, Edwardsville.

WEN, Chao Lung. *Telemedicina e telessaúde – um panorama no Brasil*. Informática Pública, ano 10 (2): 07-15, 2008.

WEN, Chao Lung. *Telemedicina e telessaúde no SUS*. Revista Ser Médico, Edição 67, Abril/Maio/Junho de 2014, p. 12 a 15. Acesso em <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Revista&id=725>

WOOTTON, Richard; PATIL, N. G.; SCOTT, R.E.; HO, Kendall. *Telehealth in the developing world*. London: Royal Society of Medicine Press Ltd, 2009.

XIAO, Yang; CHEN, Hui. *Mobile telemedicine – a computing and networking perspective*. Boca Ratón: CRC Press, 2008.

YOOD, Ken; KRAUS, Erica J. *Giving telemedicine more room to breathe: recent and pending state and federal actions in the world of online prescribing*. Health Information Technology, July 10, 2017. Acesso em <http://law-articles.vlex.com/vid/giving-telemedicine-more-room-688019117> ID vLex 688019117

ZHANG, Kai; LIU, Wei-Li; LOCATIS, Craig; ACKERMAN, Michael. *Mobile videoconferencing apps for telemedicine*. Telemed J E Health. 2016 Jan 1; 22(1):56-62. doi: 10.1089/tmj.2015.0027 Acesso em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4739126/>

ZIMMERMANN, Reinhard. *The law of obligations – Roman foundations of the civilian tradition*. Oxford: Oxford University Press, 1996. <https://books.google.com.br/books?isbn=019876426X>

ZOLLO, Susan A.; KIENZLE, Michael G.; HENSHAW, Zak; CRIST, Louis G.; WAKEFIELD, Douglas S. *Tele-Education in a Telemedicine Environment: Implications for Rural Health Care and Academic Medical Centers*. Journal of Medical Systems, Vol. 23, No. 2, 1999. Acesso em <https://link.springer.com/article/10.1023/A:1020589219289>

Pesquisa de jurisprudência

Sites:

https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&seuencial=4839065&num_registro=200701060764&data=20090330&tipo=91&formato=PDF

<http://www.stj.jus.br/SCON/decisoas/doc.jsp?livre=telemedicina&b=DTXT&p=true&t=JURIDICO&l=10&i=2>

<https://www2.tjba.jus.br/erp-portal/publico/jurisprudencia/consultaJurisprudencia.xhtml>

ANEXOS

ANEXO 1. Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da telemedicina

Adotada pela 51ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial em Tel Aviv, Israel, outubro de 1999

INTRODUÇÃO

1. Durante muitos anos, os médicos têm utilizado a tecnologia das comunicações, como o telefone e o fax, em benefício de seus pacientes. Constantemente se desenvolvem novas técnicas de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informação entre médicos e também entre médicos e pacientes. A Telemedicina é o exercício da Medicina a distância, cujas intervenções, diagnósticos, decisões de tratamentos e recomendações estão baseadas em dados, documentos e outra informação transmitida através de sistemas de telecomunicação.

2. A utilização da Telemedicina tem muitas vantagens potenciais e sua demanda aumenta cada vez mais. Os pacientes que não têm acesso a especialistas, ou inclusive à atenção básica, podem beneficiar-se muito com esta utilização. Por exemplo, a Telemedicina permite a transmissão de imagens médicas para realizar uma avaliação a distância em especialidades tais como radiologia, patologia, oftalmologia, cardiologia, dermatologia e ortopedia. Isto pode facilitar, muito, os serviços do especialista, ao mesmo tempo em que diminui os possíveis riscos e custos relativos ao transporte do paciente e/ou a imagem de diagnóstico. Os sistemas de comunicações, como a videoconferência e o correio eletrônico, permitem aos médicos de diversas especialidades consultar colegas e pacientes com maior frequência, e manter excelentes resultados dessas consultas. A telecirurgia ou a colaboração eletrônica entre locais sobre telecirurgia faz com que cirurgiões com menos experiência realizem operações de urgência com o assessoramento e a ajuda de cirurgiões experientes. Os contínuos avanços da tecnologia criam novos sistemas de assistência a pacientes que ampliarão a margem dos benefícios que oferece a Telemedicina a muito mais do que existe agora. Ademais, a Telemedicina oferece um maior acesso à educação e à pesquisa médica, em especial para os estudantes e os médicos que se encontram em regiões distantes.

3. A Associação Médica Mundial reconhece que, a despeito das conseqüências positivas da Telemedicina, existem muitos problemas éticos e legais que se apresentam com sua utilização. Em especial, ao eliminar uma consulta em um lugar comum e o intercâmbio pessoal, a Telemedicina altera alguns princípios tradicionais que regulam a relação médico-paciente. Portanto, há certas normas e princípios éticos que devem aplicar os médicos que utilizam a Telemedicina.

4. Posto que este campo da Medicina está crescendo tão rapidamente, esta Declaração deve ser revisada periodicamente a fim de assegurar que se trate dos problemas mais recentes e mais importantes.

Tipos de Telemedicina

5. A possibilidade de que os médicos utilizem a Telemedicina depende do acesso à tecnologia e este não é o mesmo em todas as partes do mundo. Sem ser exaustiva, a seguinte lista descreve os usos mais comuns da Telemedicina no mundo de hoje.

5.1 - Uma interação entre o médico e o paciente geograficamente isolado ou que se encontre em um meio que não tem acesso a um médico local. Chamada às vezes teleassistência, este tipo está em geral restrito a circunstâncias muito específicas (por exemplo, emergências).

5.2 - Uma interação entre o médico e o paciente, onde se transmite informação médica eletronicamente (pressão arterial, eletrocardiogramas, etc.) ao médico, o que permite vigiar regularmente o estado do paciente. Chamada às vezes televigilância, esta se utiliza com mais frequência aos pacientes com enfermidades crônicas, como a diabetes, hipertensão, deficiências físicas ou gestações difíceis. Em alguns casos, pode-se proporcionar uma formação ao paciente ou a um familiar para que receba e transmita a informação necessária. Em outros, uma enfermeira, tecnólogo médico ou outra pessoa especialmente qualificada pode fazê-lo para obter resultados seguros.

5.3 - Uma interação onde o paciente consulta diretamente o médico, utilizando qualquer forma de telecomunicação, incluindo a Internet. A teleconsulta ou consulta em conexão direta, onde não há uma presente relação médico-paciente nem exames clínicos, e onde não há um segundo médico no mesmo lugar, cria certos riscos. Por exemplo, incerteza relativa à confiança, confidencialidade e segurança da informação intercambiada, assim como a identidade e credenciais do médico.

5.4 - Uma interação entre dois médicos: um fisicamente presente com o paciente e outro reconhecido por ser muito competente naquele problema médico. A informação médica se transmite eletronicamente ao médico que consulta, que deve decidir se pode oferecer de forma segura sua opinião, baseada na qualidade e quantidade de informação recebida.

6. Independente do sistema de Telemedicina que utiliza o médico, os princípios da ética médica, a que está sujeita mundialmente a profissão médica, nunca devem ser comprometidos.

Princípios Relação médico-paciente

7. A Telemedicina não deve afetar adversamente a relação individual médico-paciente. Quando é utilizada de maneira correta, a Telemedicina tem o potencial de melhorar esta relação através de mais oportunidades para comunicar-se e um acesso mais fácil de ambas as partes. Como em todos os campos da Medicina, a relação médico-paciente deve basear-se no respeito mútuo, na independência de opinião do médico, na autonomia do paciente e na confidencialidade profissional. É essencial que o médico e o paciente possam se identificar com confiança quando se utiliza a Telemedicina.

8. A principal aplicação da Telemedicina é na situação onde o médico assistente necessita da opinião ou do conselho de outro colega, desde que tenha a permissão do paciente. Sem dúvida em alguns casos, o único contato do paciente com o médico é através da Telemedicina. Idealmente, todos os pacientes que necessitam ajuda médica devem ver seu médico na consulta pessoal e a Telemedicina deve limitar-se a situações onde o médico não pode estar fisicamente presente num tempo aceitável e seguro.

9. Quando o paciente pede uma consulta direta de orientação esta só deve ocorrer quando o médico já tenha uma relação com o paciente ou conhecimento adequado do problema que se apresenta, de modo que possa ter uma ideia clara e justificável. Sem dúvida, deve-se reconhecer que muitos serviços de saúde que não contam com relações preexistentes (como centros de orientação por telefone) e certos tipos de serviços em regiões afastadas são considerados como serviços valiosos e, em geral, funcionam bem dentro de suas estruturas próprias.

10. Numa emergência em que se utilize a Telemedicina, a opinião do médico pode se basear em informação incompleta, porém, nesses casos, a urgência clínica da situação será o fator determinante para se empregar uma opinião ou um tratamento. Nesta situação excepcional, o médico é legalmente responsável por suas decisões.

Responsabilidades do médico

11. O médico tem liberdade e completa independência de decidir se utiliza ou recomenda a Telemedicina para seu paciente. A decisão de utilizar ou recusar a Telemedicina deve basear-se somente no benefício do paciente.

12. Quando utilizar a Telemedicina diretamente com o paciente, o médico assume a responsabilidade do caso em questão. Isto inclui o diagnóstico, opinião, tratamento e intervenções médicas diretas.

13. O médico que pede a opinião de outro colega é responsável pelo tratamento e por outras decisões e recomendações dadas ao paciente. Sem dúvida, o teleconsultado é responsável ante o médico que trata pela qualidade da opinião que dê e deve especificar as condições em que a mesma é válida. Não está obrigado a participar se não tem o conhecimento, competência ou suficiente informação do paciente para dar uma opinião bem fundamentada.

14. É essencial que o médico que não tem contato direto com o paciente (como o teleespecialista ou um médico que participa na televigilância) possa participar em procedimentos de seguimento, se for necessário.

15. Quando pessoas que não são médicas participam da Telemedicina, por exemplo, na recepção ou transmissão de dados, vigilância ou qualquer outro propósito, o médico deve assegurar-se que a formação e a competência destes outros profissionais de saúde seja adequada, a fim de garantir uma utilização apropriada e ética da Telemedicina.

Responsabilidade do paciente

16. Em algumas situações, o paciente assume a responsabilidade da coleta e transmissão de dados ao médico, como nos casos de televigilância. É obrigação do médico assegurar que o paciente tenha uma formação apropriada dos procedimentos necessários, que é fisicamente capaz e que entende bem a importância de sua responsabilidade no processo. O mesmo princípio se deve aplicar a um membro da família ou a outra pessoa que ajude o paciente a utilizar a Telemedicina.

O consentimento e confidencialidade do paciente

17. As regras correntes do consentimento e confidencialidade do paciente também se aplicam às situações da Telemedicina. A informação sobre o paciente só pode ser transmitida ao médico ou a outro profissional de saúde se isso for permitido pelo paciente com seu consentimento esclarecido. A informação transmitida deve ser pertinente ao problema em questão. Devido aos riscos de filtração de informações inerentes a certos tipos de comunicação eletrônica, o médico tem a obrigação de assegurar que sejam aplicadas todas as normas de medidas de segurança estabelecidas para proteger a confidencialidade do paciente. Qualidade da atenção e segurança na Telemedicina

18. O médico que utiliza a Telemedicina é responsável pela qualidade da atenção que recebe o paciente e não deve optar pela consulta de Telemedicina, a menos que considere que é a melhor opção disponível. Para esta decisão o médico deve levar em conta a qualidade, o acesso e o custo.

19. Deve-se usar regularmente medidas de avaliação da qualidade, a fim de assegurar o melhor diagnóstico e tratamento possíveis na Telemedicina. O médico não deve utilizar a Telemedicina sem assegurar-se de que a equipe encarregada do procedimento seja de um nível de qualidade suficientemente alto, que funcione de forma adequada e que cumpra com as normas recomendadas. Deve-se dispor de sistemas de suporte em casos de emergência.

Deve-se utilizar controles de qualidade e procedimentos de avaliação para vigiar a precisão e a qualidade da informação coletada e transmitida.

Para todas as comunicações da Telemedicina deve-se contar com um protocolo estabelecido que inclua os assuntos relacionados com as medidas apropriadas que se devem tomar em casos de falta da equipe ou se um paciente tem problemas durante a utilização da Telemedicina.

Qualidade da informação

20. O médico que exerce a Medicina à distância sem ver o paciente deve avaliar cuidadosamente a informação que recebe. O médico só pode dar opiniões e recomendações ou tomar decisões médicas se a qualidade da informação recebida é suficiente e pertinente para o cerne da questão.

Autorização e competência para utilizar a Telemedicina

21. A Telemedicina oferece a oportunidade de aumentar o uso eficaz dos recursos humanos médicos no mundo inteiro e deve estar aberta a todos os médicos, inclusive através das fronteiras nacionais.

22. O médico que utiliza a Telemedicina deve estar autorizado a exercer a Medicina no país ou estado onde reside e deve ser competente na sua especialidade. Quando utilizar a Telemedicina diretamente a um paciente localizado em outro país ou estado, o médico deve estar autorizado a exercer no referido estado ou país, ou deve ser um serviço aprovado internacionalmente.

História clínica do paciente

23. Todos os médicos que utilizam a Telemedicina devem manter prontuários clínicos adequados dos pacientes e todos os aspectos de cada caso devem estar documentados devidamente. Deve-se registrar o

método de identificação do paciente e também a quantidade e qualidade da informação recebida. Deve-se registrar adequadamente os achados, recomendações e serviços de Telemedicina utilizados e se deve fazer todo o possível para assegurar a durabilidade e a exatidão da informação arquivada.

24. O especialista que é consultado através da Telemedicina também deve manter um prontuário clínico detalhado das opiniões que oferece e também da informação que se baseou.

25. Os métodos eletrônicos de arquivamento e transmissão da informação do paciente só podem ser utilizados quando se tenham tomado medidas suficientes para proteger a confidencialidade e a segurança da informação registrada ou intercambiada.

Formação em Telemedicina

26. A Telemedicina é um campo promissor para o exercício da Medicina e a formação neste campo deve ser parte da educação médica básica e continuada. Deve-se oferecer oportunidades a todos os médicos e outros profissionais de saúde interessados na Telemedicina.

Recomendações

27. A Associação Médica Mundial recomenda que as Associações Médicas Nacionais:

27.1 - Adotem a Declaração da Associação Médica Mundial sobre as Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina;

27.2 - Promovam programas de formação e de avaliação das técnicas de Telemedicina, no que concerne à qualidade da atenção, relação médico-paciente e eficácia quanto a custos;

27.3 - Elaborem e implementem, junto com as organizações especializadas, normas de exercício que devem ser usadas como um instrumento na formação de médicos e outros profissionais de saúde que possam utilizar a Telemedicina;

27.4 - Fomentem a criação de protocolos padronizados para aplicação nacional e internacional que incluam os problemas médicos e legais, como a inscrição e responsabilidade do médico, e o estado legal dos prontuários médicos eletrônicos; e

27.5 - Estabeleçam normas para o funcionamento adequado das teleconsultas e que incluam também os problemas da comercialização e da exploração generalizadas.

28. A Associação Médica Mundial segue observando a utilização da Telemedicina em suas distintas formas.” O CFM tem o mesmo entendimento da Associação Médica Mundial e da Associação Médica Brasileira acerca das “Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina”.

ANEXO 2. Declaração de Nova Delhi

WMA STATEMENT ON GUIDING PRINCIPLES FOR THE USE OF TELEHEALTH FOR THE PROVISION OF HEALTH CARE Adopted by the 60 WMA General Assembly, New Delhi, India, October 2009

DEFINITION Telehealth is the use of information and communications technology to deliver health and healthcare services and information over large and small distances.

PREAMBLE The prevalence of telemedicine and telehealth in most countries in the world has led the World Medical Association (WMA) to develop ethical guidelines for physicians who use this modality to provide health care services. The WMA defines telemedicine as “the practice of medicine over a distance, in which interventions, diagnostics and treatment decisions and recommendations are based on data, including voice and images, documents and other information transmitted through telecommunication systems”. This could include telephone and internet. A broader telehealth definition brings into play the entire range of activities that support the patient and the public in being healthy: prevention, promotion, diagnostics self-care and treatment are all areas where physicians play an important role. It is this broader definition that the WMA endorses. Telehealth/telemedicine helps eliminate distance barriers and improve equity of access to services that otherwise often would not be available in remote, rural and increasingly urban communities. It is about transmitting voice, data, images, and information rather than physically moving patients, health professionals and educators – thereby improving access, timeliness and convenience and reducing travel costs. It also has the added benefit that the patients more easily can become active participants in their own health and wellbeing and are able to engage in educational programs aimed at fostering wellness from the comfort, convenience and safety of their own homes. While this statement focuses mainly on telehealth encounters between patients and health professionals, it should be noted that another important aspect of telehealth is the use of tele-communication between health professionals when providing health care. The telemedicine/telehealth agenda will become an integral part of the larger eHealth programs that most countries in the developed world are pursuing, as are many countries in the developing world. More and more solutions are being introduced that provide the ability to deliver care through an e-channel and therefore more physicians will have access to this capability to provide care to their patients.

GUIDING PRINCIPLES

Duty of Care While the practice of telehealth challenges the conventional perception of the physician-patient relationship, there is a “duty of care” established in all telehealth encounters between the physician and the patient as in any healthcare encounter. The physician needs to give clear and explicit direction to the patient during the telehealth encounter as to who has ongoing responsibility for any required follow-up and ongoing health care. Physician supervision regarding protocols, conferencing and medical record review is required in all settings and circumstances. Physicians should have the capability to immediately contact nonphysician providers and technicians as well as patients. The physician needs to clarify ongoing responsibility for the patient with any other health care providers who are involved in the patient’s care. The legal responsibility of health professionals providing health care through means of telehealth must be clearly defined by the appropriate jurisdiction.

Communication with Patients The physician will take steps to ensure that quality of communication during a telehealth encounter is maximized. Any significant technical deficiencies should be noted in the

documentation of the consultation. The physician providing telehealth services should be familiar with the technology. The physician should be aware of and accommodate the limitations of video/audio in the provision of telehealth health care services. The physician should receive education/orientation in telehealth communication skills prior to the initial telehealth encounter. The physician needs to determine to the best of his or her ability each patient's appropriateness for, and level of comfort with, telehealth prior to or at the encounter, while recognizing that this will not be possible in all situations. The physician, to the extent possible, should ensure that the patient receives sufficient education/orientation to the telehealth process and communication issues prior to their initial telehealth encounter.

Standards of Practice/Quality of Clinical Care The physician must be satisfied that the standard of care delivered via telehealth is "reasonable" and at least equivalent to any other type of care that can be delivered to the patient/client, considering the specific context, location and timing, and relative availability of traditional care. If the "reasonable" standard cannot be satisfied via telehealth, the physician should inform the patient and suggest an alternative type of health care delivery/service. The physician should use existing clinical practice guidelines, whenever possible, to guide the delivery of care in the telehealth setting, recognizing that certain modifications may need to be made to accommodate specific circumstances. The physician should ensure that any modifications to clinical practice guidelines for the telehealth setting are approved by the discipline's clinical governing body or association. The physician providing telehealth services should follow all relevant protocols and procedures related to: informed consent (verbal, written, and recorded); privacy and confidentiality; documentation; ownership of patient/client record; and appropriate video/telephone behaviours. The physician providing telehealth services ensures compliance with the relevant legislation and professional guidelines of the jurisdiction from which the services are provided as well as the jurisdiction from which the service is administered. The physician providing telehealth services should possess the following: required skills expected in the professional's field of practice; competent communication skills; an understanding of the scope of service being provided via telehealth; orientation to and ability to navigate the technology system and environment; an understanding of the telehealth operational protocols and procedures; and an understanding of any limitations of the technology being used.

Clinical Outcomes Organizations providing telehealth programs should monitor and continuously strive to improve the quality of services in order to achieve the best possible outcomes. Organizations providing telehealth programs should have in place a systematic method of collecting, evaluating and reporting meaningful health care outcome data and clinical effectiveness. Quality indicators should be identified and utilized.

Patient Confidentiality The confidentiality of patient information should be protected. The health care organization and physician providing telehealth services should be aware of, and ensure compliance with, relevant legislation and regulations designed to protect the confidentiality of patient/client information and have its own confidentiality guidelines. The health care organizations and the physician are encouraged to consult with legal counsel and relevant professional licensing/regulatory bodies when determining confidentiality policy.

Informed Consent Relevant legislation and regulations that relate to patient decision-making and consent should be applied. To the extent possible, informed consent shall be obtained by the physician before starting any service or intervention. Where appropriate the patient's consent should be noted in the documentation of the

consultation. Consent for telehealth should follow similar principles and processes as those used for other health services.

ANEXO 3. Declaração de Moscou (m-Health)

WMA STATEMENT ON MOBILE HEALTH Adopted by the 66 WMA General Assembly, Moscow, Russia, October 2015

PREAMBLE Mobile health (mHealth) is a form of electronic health (eHealth) for which there is no fixed definition. It has been described as medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other devices intended to be used in connection with mobile devices. It includes voice and short messaging services (SMS), applications (apps), and the use of the global positioning system (GPS). Sufficient policies and safeguards to regulate and secure the collection, storage, protection and processing of data of mHealth users, especially health data, must be implemented. Users of mHealth services must be informed about how their personal data is collected, stored, protected and processed and their consent must be obtained prior to any disclosure of data to third parties, e.g. researchers, governments or insurance companies. The monitoring and evaluation of mHealth should be implemented carefully to avoid inequity of access to these technologies. Where appropriate, social or healthcare services should facilitate access to mHealth technologies as part of basic benefit packages, while taking all the required precautions to guarantee data security and privacy. Access to mHealth technologies should not be denied to anyone on the basis of financial status or a lack of technical expertise. mHealth technologies cover a wide spectrum of functions. They may be used for: Health promotional (lifestyle) purposes, such as apps into which users input their calorie intake or motion sensors which track exercise. Services which require the medical expertise of physicians, such as SMS services providing advice to pregnant women or wearable sensors to monitor chronic conditions such as diabetes. mHealth technologies of this nature frequently meet the definition of a medical device and should be subject to risk-based oversight and regulation with all its implications. mHealth may also be used to expedite the transfer of information between health professionals, e.g. providing physicians with free, cross network mobile phone access in resource poor settings. Technological developments and the increasing prevalence and affordability of mobile devices have led to an exponential increase in the number and variety of mHealth services in use in both developed and developing countries. At the same time, this relatively new and rapidly evolving sector remains largely unregulated, a fact which could have potential patient safety implications. mHealth has the potential to supplement and further develop existing healthcare services by leveraging the increasing prevalence of mobile devices to facilitate access to healthcare, improve patient self-management, enable electronic interactions between patients and their physicians and potentially reduce healthcare costs. There are significant regional and demographic variations in the potential use and benefits of mHealth. The use of certain mHealth services may be more appropriate in some settings than others. mHealth technologies generally involve the measurement or manual input of medical, physiological, lifestyle, activity and environmental data in order to fulfil their primary purpose. The large amount of data generated in this way also offers huge scope for research into effective healthcare delivery and disease prevention. However, this secondary use of personal data also has great potential for misuse and abuse, of which many users of mHealth services are unaware. The expansion of mHealth services has been largely market driven and many technologies have been developed in an uncoordinated, experimental fashion and without appropriate consideration of data protection and security or patient

safety aspects. It is often impossible for users to know whether the information provided via mHealth stems from a reliable medical source. Major challenges faced by the mHealth market are the quality of mHealth technologies and whether their use ultimately helps patients or physicians achieve the intended purpose. Comprehensive regulation and evaluation of the effectiveness, quality and cost effectiveness of mHealth technologies and services is currently lacking, which has implications for patient safety. These factors are crucial to the integration of mHealth services into regular healthcare provision.

RECOMMENDATIONS The WMA recognises the potential of mHealth to supplement traditional ways of managing health and delivering healthcare. While mHealth may offer advantages to patients otherwise unable to access services from physicians, it is not universally appropriate, nor is it always an ideal form of diagnosis and treatment option. Where face-to-face treatment is available this is almost always advantageous to the patient. The driving force behind mHealth must be the need to eliminate deficiencies in the provision of care or to improve the quality of care. The WMA urges patients and physicians to be extremely discerning in their use of mHealth and to be mindful of potential risks and implications. A clear distinction must be made between mHealth technologies used for lifestyle purposes and those which require the medical expertise of physicians and meet the definition of medical devices. The latter must be appropriately regulated and users must be able to verify the source of information provided. The information provided must be clear, reliable and non-technical, and therefore comprehensible to lay people. Concerted work must go into improving the interoperability, reliability, functionality and safety of mHealth technologies, e.g. through the development of standards and certification schemes. Comprehensive and independent evaluations must be carried out by competent authorities with appropriate medical expertise on a regular basis in order to assess the functionality, limitations, data integrity, security and privacy of mHealth technologies. This information must be made publicly available. mHealth can only make a positive contribution towards improvements in care if services are based on sound medical rationale. As evidence of clinical usefulness is developed, findings should be published in peer reviewed journals and be reproducible. Suitable reimbursement models must be set up in consultation with national medical associations and healthcare providers to ensure that physicians receive appropriate reimbursement for their involvement in mHealth activities. A clear legal framework must be drawn up to address the question of identifying potential liability arising from the use of mHealth technologies. Physicians who use mHealth technologies to deliver healthcare services should heed the ethical guidelines set out in the WMA Statement on Guiding Principles for the Use of Telehealth for the Provision of Health Care. It is important to take into account the risks of excessive or inappropriate use of mHealth technologies and the potential psychological impact this can have on patients. 20th February 2017

ANEXO 4 – Resolução CFM 2107/2014

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.107/2014 (Publicado no D.O.U. de 17 dez 2014, Seção I, p. 157-158) Define e normatiza a Telerradiologia e revoga a Resolução CFM nº 1890/09, publicada no D.O.U. de 19 janeiro de 2009, Seção I, p. 94-5p. O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº. 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº. 44.045, de 19 de julho de 1958 e pela Lei nº. 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e CONSIDERANDO que cabe ao Conselho Federal de Medicina disciplinar o exercício profissional médico e zelar pela boa prática médica no país; CONSIDERANDO o constante desenvolvimento de novas técnicas de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informações entre médicos; CONSIDERANDO que a despeito das consequências positivas da Telerradiologia existem muitos problemas éticos e legais decorrentes de sua utilização; CONSIDERANDO que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia autorização do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e sob rígidas normas de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações; CONSIDERANDO que o médico que exerce a radiologia a distância, sem contato com o paciente, deve avaliar cuidadosamente os dados e as imagens que recebe, só pode emitir o respectivo relatório se a qualidade da informação for suficiente e adequada ao caso em questão; CONSIDERANDO o teor da “Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da Telemedicina”, adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, Israel, em Outubro de 1999; CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.643/2002, que define e regulamenta a Telemedicina; CONSIDERANDO a Resolução do CFM nº 1.931/2009 no sexto Código de Ética Médica, no que dispõe sobre a Telemedicina; SGAS 915 Lote 72 | CEP: 70390-150 | Brasília-DF | FONE: (61) 3445 5900 | FAX: (61) 3346 0231 | <http://www.portalmedico.org.br> CONSIDERANDO o disposto nas Resoluções CFM nº 1.634/2002 e 2068/2013, que reconhecem e regulamentam as especialidades médicas e áreas de atuação; CONSIDERANDO o disposto na Portaria/MS/SVS nº 453, de 01 de junho de 1998, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências; CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.983/2012, que normatiza o CRM Digital para vigorar como cédula de identidade dos médicos inscritos nos Conselhos Regionais de Medicina; CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 2007/13, que dispõe sobre a exigência de título de especialista para ocupar o cargo de diretor técnico, supervisor, coordenador, chefe ou responsável médico dos serviços assistenciais especializados; CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1638/2002, que define o prontuário médico, principalmente no tocante às normas para transmissão de dados identificados; CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.821/2007, que dispõe sobre o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos prontuários e para a troca de informação identificada; CONSIDERANDO o disposto na Lei nº 12.551/2011, que dispõe sobre o teletrabalho; CONSIDERANDO o disposto na Lei que regulamenta o Ato Médico, nº 12.842/2013, que define que o laudo do exame de imagem é privativo do médico; CONSIDERANDO o decidido na sessão plenária de 18 de agosto de 2006, realizada em Brasília, com sucedâneo no Parecer

CFM nº 36/2002; CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na sessão plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 15 de janeiro de 2009, RESOLVE: Art. 1º Definir a Telerradiologia como o exercício da Medicina, onde o fator crítico é a distância, utilizando as tecnologias de informação e de comunicação para o envio de dados e imagens radiológicas com o propósito de emissão de relatório, como suporte às atividades desenvolvidas localmente. SGAS 915 Lote 72 | CEP: 70390-150 | Brasília-DF | FONE: (61) 3445 5900 | FAX: (61) 3346 0231| <http://www.portalmedico.org.br> Art. 2º Os serviços prestados pela Telerradiologia deverão ter a infraestrutura tecnológica apropriada e obedecer às normas técnicas e éticas do CFM pertinentes à guarda, manuseio, transmissão de dados, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional. Art. 3º A transmissão dos exames por telerradiologia deverá ser acompanhada dos dados clínicos necessários do paciente, colhidos pelo médico solicitante, para a elaboração do relatório. Parágrafo único. O paciente deverá autorizar a transmissão das suas imagens e dados por meio de consentimento informado, livre e esclarecido. Art. 4º A responsabilidade pela transmissão de exames e relatórios a distância será assumida obrigatoriamente por médico especialista em radiologia e diagnóstico por imagem e com o respectivo registro no CRM. Parágrafo 1º Portadores de Certificados de Atuação em mamografia e densitometria óssea só poderão assumir a responsabilidade pela transmissão de exames e emitir relatório na respectiva área. Art. 5º Esta resolução reconhece como áreas abrangidas pela telerradiologia: I – Radiologia Geral e Especializada; II – Tomografia Geral e Especializada; III – Ressonância Magnética; IV – Mamografia; V – Densitometria Óssea; VI – Medicina Nuclear; § 1º Para atividades específicas e únicas em medicina nuclear, o responsável deverá ser médico portador de título de especialista em medicina nuclear, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina e autorizado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). § 2º Para os casos de exames de imagem híbridos (radiologia e medicina nuclear), o laudo deve ser emitido por especialistas das duas áreas. Art. 6º É vedada a utilização de telerradiologia para procedimentos intervencionistas em radiologia e diagnóstico por imagem e exames ultrassonográficos. Art. 7º Em caso de radiologia geral não contrastada, inclusive mamografia, conforme o nível 1 do Anexo e, em caso de emergência, quando não existir médico especialista no SGAS 915 Lote 72 | CEP: 70390-150 | Brasília-DF | FONE: (61) 3445 5900 | FAX: (61) 3346 0231| <http://www.portalmedico.org.br> estabelecimento de saúde, o médico responsável pelo paciente poderá solicitar ao médico especialista o devido suporte diagnóstico a distância. Art. 8º Nos serviços nos quais são realizados exames dos níveis 2 e 3 do Anexo deverá obrigatoriamente contar com médico especialista local. Art. 9º A responsabilidade profissional do atendimento cabe ao médico especialista assistente do paciente que realizou o exame. § 1º O médico especialista que emitiu o relatório a distância é solidário nesta responsabilidade. § 2º A apuração de eventual infração ética desses serviços será feita pelo Conselho Regional da jurisdição onde foi realizado o procedimento. Art. 10. Na emissão do relatório deverá constar o número do registro profissional médico, nos respectivos Conselhos Regionais de Medicina do Brasil, dos médicos envolvidos no atendimento e da pessoa jurídica **prestadora de serviço remoto, quando houver**. Art. 11. As pessoas jurídicas que prestarem serviços em Telerradiologia deverão ter sede em território brasileiro e estar inscritas no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição RESOLUÇÃO CFM Nº 2.107/2014 (Publicado no D.O.U. de 17 dez 2014, Seção I, p. 157-158) Define e normatiza a Telerradiologia e revoga a Resolução CFM nº 1890/09, publicada no D.O.U. de 19 janeiro de 2009, Seção I, p. 94-5p. O CONSELHO FEDERAL DE

MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº. 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº. 44.045, de 19 de julho de 1958 e pela Lei nº. 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e CONSIDERANDO que cabe ao Conselho Federal de Medicina disciplinar o exercício profissional médico e zelar pela boa prática médica no país; CONSIDERANDO o constante desenvolvimento de novas técnicas de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informações entre médicos; CONSIDERANDO que a despeito das consequências positivas da Telerradiologia existem muitos problemas éticos e legais decorrentes de sua utilização; CONSIDERANDO que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia autorização do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e sob rígidas normas de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações; CONSIDERANDO que o médico que exerce a radiologia a distância, sem contato com o paciente, deve avaliar cuidadosamente os dados e as imagens que recebe, só pode emitir o respectivo relatório se a qualidade da informação for suficiente e adequada ao caso em questão; CONSIDERANDO o teor da “Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da Telemedicina”, adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, Israel, em Outubro de 1999; CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.643/2002, que define e regulamenta a Telemedicina; CONSIDERANDO a Resolução do CFM nº 1.931/2009 no sexto Código de Ética Médica, no que dispõe sobre a Telemedicina; SGAS 915 Lote 72 | CEP: 70390-150 | Brasília-DF | FONE: (61) 3445 5900 | FAX: (61) 3346 0231 | <http://www.portalmédico.org.br> CONSIDERANDO o disposto nas Resoluções CFM nº 1.634/2002 e 2068/2013, que reconhecem e regulamentam as especialidades médicas e áreas de atuação; CONSIDERANDO o disposto na Portaria/MS/SVS nº 453, de 01 de junho de 1998, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências; CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.983/2012, que normatiza o CRM Digital para vigorar como cédula de identidade dos médicos inscritos nos Conselhos Regionais de Medicina; CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 2007/13, que dispõe sobre a exigência de título de especialista para ocupar o cargo de diretor técnico, supervisor, coordenador, chefe ou responsável médico dos serviços assistenciais especializados; CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1638/2002, que define o prontuário médico, principalmente no tocante às normas para transmissão de dados identificados; CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.821/2007, que dispõe sobre o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos prontuários e para a troca de informação identificada; CONSIDERANDO o disposto na Lei nº 12.551/2011, que dispõe sobre o teletrabalho; CONSIDERANDO o disposto na Lei que regulamenta o Ato Médico, nº 12.842/2013, que define que o laudo do exame de imagem é privativo do médico; CONSIDERANDO o decidido na sessão plenária de 18 de agosto de 2006, realizada em Brasília, com sucedâneo no Parecer CFM nº 36/2002; CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na sessão plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 15 de janeiro de 2009, RESOLVE: Art. 1º Definir a Telerradiologia como o exercício da Medicina, onde o fator crítico é a distância, utilizando as tecnologias de informação e de comunicação para o envio de dados e imagens radiológicas com o propósito de emissão de relatório, como suporte às atividades desenvolvidas localmente. SGAS 915 Lote 72 | CEP: 70390-150 | Brasília-DF | FONE: (61) 3445 5900 |

FAX: (61) 3346 0231| <http://www.portalmedico.org.br> Art. 2º Os serviços prestados pela Telerradiologia deverão ter a infraestrutura tecnológica apropriada e obedecer às normas técnicas e éticas do CFM pertinentes à guarda, manuseio, transmissão de dados, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional. Art. 3º A transmissão dos exames por telerradiologia deverá ser acompanhada dos dados clínicos necessários do paciente, colhidos pelo médico solicitante, para a elaboração do relatório. Parágrafo único. O paciente deverá autorizar a transmissão das suas imagens e dados por meio de consentimento informado, livre e esclarecido. Art. 4º A responsabilidade pela transmissão de exames e relatórios a distância será assumida obrigatoriamente por médico especialista em radiologia e diagnóstico por imagem e com o respectivo registro no CRM. Parágrafo 1º Portadores de Certificados de Atuação em mamografia e densitometria óssea só poderão assumir a responsabilidade pela transmissão de exames e emitir relatório na respectiva área. Art. 5º Esta resolução reconhece como áreas abrangidas pela telerradiologia: I – Radiologia Geral e Especializada; II – Tomografia Geral e Especializada; III – Ressonância Magnética; IV – Mamografia; V – Densitometria Óssea; VI – Medicina Nuclear; § 1º Para atividades específicas e únicas em medicina nuclear, o responsável deverá ser médico portador de título de especialista em medicina nuclear, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina e autorizado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). § 2º Para os casos de exames de imagem híbridos (radiologia e medicina nuclear), o laudo deve ser emitido por especialistas das duas áreas. Art. 6º É vedada a utilização de telerradiologia para procedimentos intervencionistas em radiologia e diagnóstico por imagem e exames ultrassonográficos. Art. 7º Em caso de radiologia geral não contrastada, inclusive mamografia, conforme o nível 1 do Anexo e, em caso de emergência, quando não existir médico especialista no SGAS 915 Lote 72 | CEP: 70390-150 | Brasília-DF | FONE: (61) 3445 5900 | FAX: (61) 3346 0231| <http://www.portalmedico.org.br> estabelecimento de saúde, o médico responsável pelo paciente poderá solicitar ao médico especialista o devido suporte diagnóstico a distância. Art. 8º Nos serviços nos quais são realizados exames dos níveis 2 e 3 do Anexo deverá obrigatoriamente contar com médico especialista local. Art. 9º A responsabilidade profissional do atendimento cabe ao médico especialista assistente do paciente que realizou o exame. § 1º O médico especialista que emitiu o relatório a distância é solidário nesta responsabilidade. § 2º A apuração de eventual infração ética desses serviços será feita pelo Conselho Regional da jurisdição onde foi realizado o procedimento. Art. 10. Na emissão do relatório deverá constar o número do registro profissional médico, nos respectivos Conselhos Regionais de Medicina do Brasil, dos médicos envolvidos no atendimento e da pessoa jurídica prestadora de serviço remoto, quando houver. Art. 11. As pessoas jurídicas que prestarem serviços em Telerradiologia deverão ter sede em território brasileiro e estar inscritas no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição. § 1º No caso da pessoa jurídica possuir registro de clínica de diagnóstico por imagem e expandir sua atuação para Telerradiologia, esta atuação deverá ser informada ao CRM. § 2º Nas unidades realizadoras de telerradiologia deverá haver um diretor técnico, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição. Art. 12. No caso do prestador ser pessoa física, este deverá ser médico portador de título de especialista ou certificado de área de atuação, conforme artigo 4º, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição. Art. 13. Revoga-se a Resolução CFM nº 1890/09, publicada no D.O.U. de 19 janeiro de 2009, Seção I, pg. 94-5. Art. 14. Esta resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação. Brasília-DF, 25 de setembro de 2014.

ROBERTO LUIZ D'AVILA HENRIQUE BATISTA E SILVA Presidente Secretário-geral. §1º No caso da pessoa jurídica possuir registro de clínica de diagnóstico por imagem e expandir sua atuação para Telerradiologia, esta atuação deverá ser informada ao CRM. § 2º Nas unidades realizadoras de telerradiologia deverá haver um diretor técnico, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição. Art. 12. No caso do prestador ser pessoa física, este deverá ser médico portador de título de especialista ou certificado de área de atuação, conforme artigo 4º, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição. Art. 13. Revoga-se a Resolução CFM nº 1890/09, publicada no D.O.U. de 19 janeiro de 2009, Seção I, pg. 94-5. Art. 14. Esta resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação. Brasília-DF, 25 de setembro de 2014. ROBERTO LUIZ D'AVILA HENRIQUE BATISTA E SILVA Presidente Secretário-geral

NORMAS OPERACIONAIS E REQUISITOS MÍNIMOS PARA A TRANSMISSÃO E MANUSEIO DOS EXAMES E LAUDOS RADIOLÓGICOS REFERENTE AO ARTIGO 2º. NORMAS GERAIS: Da Compressão e transmissão das imagens Radiológicas: Os protocolos de comunicação, formato dos arquivos e algoritmos de compressão deverão estar de acordo com o padrão atual DICOM e HL7. A avaliação da taxa de compressão é de responsabilidade do médico radiologista com registro no CRM de uma das especialidades ou área de atuação listadas no artigo 4º, para que não haja comprometimento da performance diagnóstica. Da visualização e processamento das imagens pelo radiologista: É de responsabilidade do médico com registro no CRM de uma das especialidades ou área de atuação listadas no artigo 4º garantir as características técnicas das estações remotas de trabalho, monitores e condições ergonômicas que não comprometam o diagnóstico. As estações de trabalho e monitores, assim como o software utilizado para processamento das imagens (visualizadores) utilizados para diagnóstico devem apresentar as seguintes características: -Resolução espacial e de contraste, e luminância adequadas às características diagnósticas da modalidade. -Capacidade de reproduzir o estudo original, incluindo: controle interativo de brilho/contraste, capacidade de manipular rotação das imagens, acurácia em medidas de distância lineares e de unidades Hounsfield para tomografia e capacidade de mostrar dados clinicamente relevantes. SGAS 915 Lote 72 | CEP: 70390-150 | Brasília-DF | FONE: (61) 3445 5900 | FAX: (61) 3346 0231| <http://www.portalmédico.org.br> Da segurança e privacidade: Os sistemas informatizados utilizados para transmissão e manuseio dos dados clínicos, dos laudos radiológicos, bem como para compartilhamento de imagens e informações, devem obedecer às normativas do Conselho Federal de Medicina. Especificamente para telerradiologia, os sistemas devem atender aos requisitos obrigatórios do "Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)", estabelecida no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde vigente, editado pelo CFM e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS). **ASPECTOS ESPECÍFICOS** Ø Nível 1: Radiologia Geral não contrastada [por exemplo, radiografias de tórax, extremidades, colunas, crânio, e outros], exceto mamografia. Os exames deverão ser transmitidos em formato JPEG, com resolução mínima de 4 Megapixel ou DICOM 3. Ø Nível 2: Radiologia Especializada ou Contrastada Os exames deverão ser transmitidos em formatos JPEG, com resolução mínima de 4 Megapixel ou DICOM 3, sob a responsabilidade de médico especialista com registro no CRM. Ø Nível 3: Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética, Medicina Nuclear. Os exames deverão ser transmitidos em formato DICOM 3, sob a responsabilidade de médico especialista com registro no CRM. Ø Nível 4: Mamografia Digital (CR ou DR). Os exames

deverão ser transmitidos em formato DICOM 3, sob a responsabilidade de médico com registro no CRM. A análise dos exames deverá ser feita em monitor específico. SGAS 915 Lote 72 | CEP: 70390-150 | Brasília-DF | FONE: (61) 3445 5900 | FAX: (61) 3346 0231| <http://www.portalmedico.org.br>

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2107/2014 Nos termos do artigo 2º da Lei nº 3.268/57, o Conselho Federal de Medicina (CFM) é o órgão supervisor da ética profissional em toda a República e, ao mesmo tempo, julgador e disciplinador da classe médica, cabendo-lhe zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente. Por outro lado, tendo em vista a promulgação da Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da medicina; bem como que os novos procedimentos e terapias médicas para uso no Brasil devem ser necessariamente avaliados pelo Conselho Federal de Medicina quanto à sua segurança, eficiência, conveniência e benefícios aos pacientes, na forma do artigo 7º que diz compreender entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos. Nesse sentido, tendo em vista a celeridade com que os novos conhecimentos e técnicas são incorporados na área médica, se faz necessário uniformizar e estabelecer critérios para o efetivo cumprimento das normas emanadas do CFM. A telerradiologia é a prática de transmissão de imagens radiológicas de pacientes entre diferentes locais para a produção de um relatório médico, uma segunda opinião de especialista ou uma revisão clínico-radiológica. Estes diferentes locais podem estar dentro da mesma organização ou entre organizações diferentes. A telerradiologia é um ato médico e deve ser regida pelos mesmos sistemas que protegem os pacientes em todos os demais atos médicos. O mesmo nível de controle e acompanhamento profissional, executado pelos Conselhos Federal e Regionais de Medicina, deve ser aplicado a essa atividade. A telerradiologia também permite o desenvolvimento de redes de conhecimento radiológico e pode ser usada como apoio aos serviços de radiologia que desenvolvem programas de formação e treinamento de especialistas. Não há dúvida de que esta inovação tecnológica traz uma grande contribuição para o atendimento dos pacientes, mas, como em qualquer ato de saúde, o paciente precisa ter certeza de que existe uma estrutura de governança confiável no local para assegurar que as questões de qualidade estão garantidas e que a segurança do seu atendimento é prioridade. Entidades médicas de diversos países têm mostrado preocupação com a existência de serviços de telerradiologia, implantados fora de suas fronteiras, quando médicos externos, emissores de relatórios, não são alcançáveis pelas normas e regulamentos locais. Após a constatação de que a Resolução CFM nº 1890/09 se encontra defasada e não vinha atingindo as suas precípuas finalidades e de que existem médicos residentes no SGAS 915 Lote 72 | CEP: 70390-150 | Brasília-DF | FONE: (61) 3445 5900 | FAX: (61) 3346 0231| <http://www.portalmedico.org.br> exterior prestando serviço de telerradiologia no Brasil, utilizando programas até o momento não aprovados pelo convênio CFM/SBIS. Assim foi possível constatar várias irregularidades na prestação dos serviços de telerradiologia, especialmente quanto à ausência de médico especialista e que a fiscalização destas atividades precisam ser mais efetivas, tornou-se imprescindível a aprovação de uma nova resolução para modernizar os comandos normativos da Resolução CFM nº 1890/2009, que será revogada. ALDEMIR HUMBERTO SOARES Relator

ANEXO 5 – Processo-consulta CFM 1738/95

PROCESSO-CONSULTA
PC/CFM/Nº 31/97

CFM

 n^o

1.738/95

INTERESSADO: Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro

ASSUNTO: Atendimento médico à distância para embarcações e plataformas

RELATOR: Cons. Lúcio Mário da Cruz Bulhões

EMENTA: Pode o médico que, excepcionalmente por força de lei ou função, por obrigação a exercer plantão telefônico para assessoria a situações de urgência ou emergência ocorridas em embarcações e plataformas, oferecer integralmente opinião dentro de princípios éticos e técnicos para tratamento de pessoa necessitada, correlacionando-a às informações obtidas, não sendo responsável pelo exame físico e execução do procedimento a ser adotado por terceiros.

DA PARTICIPAÇÃO

O Sr. Arlindo Gomes encaminha a seguinte solicitação ao Conselho Federal de Medicina: "Com o objetivo de instruir os órgãos de saúde ocupacional da PETROBRÁS em todo o Brasil, solicitamos orientação desse egrégio Conselho sobre as questões a seguir descritas.

2.Nas atividades da Companhia, há situações em que grupos de empregados permanecem durante algum tempo em regime de confinamento (embarcações, plataformas marítimas, instalações na selva), sem assistência médica direta;

3. Quando necessário, o médico da PETROBRÁS pode ser contactado, via telefone ou rádio, a fim de orientar, à distância, atendimento a empregado doente ou acidentado. Eventualmente, o médico pode comparecer ao local para atendimento direto, porém, isso é às vezes impossível, como no caso de navios em cabotagem ou em rotas internacionais. Neste caso, procuramos atender a normas de proteção, à vida e sobrevivência no mar adotadas internacionalmente.

4. Não conhecemos, entretanto, manifestação dos Conselhos Regionais de Medicina que dê respaldo a essa atividade médica, sob os aspectos de delegação de condutas e procedimentos médicos, exercício ilegal da profissão e omissão de socorro. Assim, aguardamos parecer do Conselho Federal de Medicina que esclareça estes pontos e sirva de base para a organização de sistema de assistência à saúde em situações de confinamento."

O Conselheiro e 1º Secretário do Conselho Federal de Medicina encaminhou a solicitação para o CREMERJ, pela origem jurisdicional da consulta. O Conselheiro do CREMERJ, Dr. Sérgio Albieri, Coordenador de Câmara Técnica da Medicina do Trabalho, assim responde ao Conselho Federal:

"A Câmara Técnica de Medicina do Trabalho do CREMERJ, acusa o recebimento do Ofício nº 532/95, e em resposta, esclarecemos, que tendo em vista que a empresa Petrobrás é uma Estatal de abrangência nacional, com órgãos em várias unidades da Federação, não cabe ao Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro, manifestação isolada a respeito do problema levantado.

S.M.J. o respaldo à atividade médica por delegação, não deveria ser nunca concedido à distância.

Talvez o mais correto fosse a presença de um médico nas referidas viagens."

O 1º Secretário do CFM, considerando o compromisso público de substituições conselhais no sentido de oferecer normas para o exercício ético da medicina ou, senão, contribuir para a interpretação das normas preexistentes, designa este Conselheiro para emitir parecer.

DAS NORMAS

Foi solicitado ao Ministério da Saúde, à Diretoria de Saúde da Marinha, à Diretoria do Departamento de Marinha Mercante e à Representação no Brasil da OMS, informar ao Conselho Federal de Medicina a legislação atualmente seguida pelos serviços instalados, para que esta relatoria pudesse correlacionar tais dados com a consulta em tela.

O que se apurou, inicialmente através de contato telefônico, é que a Marinha do Brasil não passa por este tipo de problema, até porque, pelas características próprias da atividade militar, todas as embarcações e unidades militares têm o médico sempre presente, o que contribui também para o salvamento de terceiros.

O Ministério da Saúde, através da Secretaria de Vigilância Sanitária, responde oficialmente que não existem normas específicas para o atendimento médico em alto mar, ressaltando, no entanto, a existência do GUIA INTERNACIONAL DE BORDO, publicação da Organização Mundial da Saúde.

O Ministério da Marinha, através do Chefe do Estado Maior do Comando de Operações Navais, participa ao Conselho Federal de Medicina que as atividades de orientação médica aos navegantes, em situações de emergência, são exercidas por força da Convenção Internacional sobre Busca e Salvamento Marítimos (SAR), aprovado pelo Congresso Nacional por meio de Decreto Legislativo nº 34, de 21/5/82, posteriormente regulamentado pelo Decreto nº 7.273, de 10/12/84, e promulgado pelo Decreto nº 85, de 11/4/91.

Em cópia reprográfica de comunicação entre Superintendências da Petrobrás, consta:

"Na Petrobrás, a maioria das plataformas já dispõe de comunicação direta por telefone. Lembramos também que o médico encarregado da supervisão de saúde nas atividades "offshore", deverá ter conhecimento de medicina hiperbárica, posto que poderá ser eventualmente consultado em caso de acidente com mergulhadores.

Informamos ainda que os procedimentos relativos à dotação de farmácia de bordo, prescrição, aplicação ou fornecimento de medicamentos, bem como a orientação médica via rádio ou telefone, estão respaldados em Convenções Internacionais, Regulamento de Tráfego Marítimo e Instruções Normativas da Marinha do Brasil..."

Do Manual Geral de Segurança da Petrobrás, foi encaminhado cópia do tópico "Procedimentos em caso de acidentes", o qual normatiza minuciosamente a distribuição e hierarquização de responsabilidades para a organização e agilização do salvamento embarcado, citando o médico como autoridade para decidir sobre a conduta e remoção do acidentado, ou mesmo como integrante da equipe de buscas.

Não é explicitada, mas é citada uma escala de plantão da equipe de saúde em algumas centrais ou sedes da PETROBRÁS.

Existe ainda portaria da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, do Ministério da Saúde, datada de 26/10/96, resolvendo "pela aprovação de relação de medicamentos e de material médico-cirúrgico nas quantidades mínimas indispensáveis às embarcações que não contem com médico a bordo, conforme as instruções anexas, as recomendações estabelecidas na Convenção de Viena e promulgada pelo Decreto 79.388/72". Ali consta:

- "... a empresa de Navegação, deverá providenciar para que todo tripulante receba, anualmente, treinamento em Primeiros Socorros, através da Diretoria de Portos e Costas do Ministério da Marinha.

- define o número de dias de viagem e correlaciona com o tempo e número de tripulantes."

Recebemos ainda uma publicação da Diretoria de Portos e Costas, datada de 23/4/93, intitulada PORTOMARINST nº 22 - 14A, que é um conjunto de normas para estabelecer a dotação de material de salvatagem para as embarcações nacionais, bem como para as plataformas marítimas, e utiliza como referência:

a) Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar (solas-74) e suas emendas em vigor;b)

c) Lei complementar nº 69, de 23/7/91;

d) Regulamento para o tráfego marítimo (Decreto nº 511, de 27/4/92);

e) Guia Médico Internacional para Navios, estabelecido pela ILO, WHO e IMO/69.

Em anexo, publica múltiplas tabelas de dotações, dentre elas a de medicamentos. Nas observações, consta que a embarcação que tiver autorização para mais de 12 pessoas e destinar-se a viagens de mais de três dias é obrigada a possuir enfermaria. Requisita que a armação do navio deve ter documento assinado por médico inscrito no Conselho Regional de Medicina. Caso a empresa não possua médico próprio, aceita outro médico inscrito no Conselho Regional de Medicina da jurisdição da Capitania dos Portos pertinente à inscrição da embarcação. Cita um "auxiliar de saúde" que será responsável pelo material

médico-cirúrgico e os medicamentos controlados, sob guarda do comandante. Refere ainda "consulta ao médico pelo rádio".

É importante ressaltar que no art. 2º da Lei nº 7.273/84 consta: "Compete ao Ministério da Marinha adotar as providências para prover adequados serviços na busca e salvamento de vida humana em perigo no mar, nos portos e nas vias navegáveis interiores. O Ministério da Marinha pode delegar a execução a outros órgãos federais, estaduais, municipais e por concessão a particulares."

DO PARECER

A preocupação expressa pelo solicitante por certo não é unilateral, pelo lado do profissional, mas compreende em especial o interesse dos trabalhadores que podem se acidentar no decorrer da labuta.

O que temos a discorrer não deve estar relacionado somente à Petrobrás, já que a Marinha Mercante, bem como o turismo marítimo e fluvial, estão todos enquadrados nestas preocupações.

O que fazer?

O Conselho Federal de Medicina recentemente emitiu sua opinião oficial, normatizando a atividade de pronto socorro, emergências e atendimento pré-hospitalar (resgate em vias públicas). No entanto, nestes casos, já existe o natural referencial de capacidade de atendimento instalada (hospitais). E no interior, ao longo dos rios, ou no imenso oceano, e porque não dizer no espaço aéreo nas longas viagens aéreas como será referenciado? Onde o médico estará a postos para o atendimento?

Pode o Conselho Federal de Medicina exigir que em cada aglomerado de trabalhadores, de moradores ou de turistas deva existir médicos?

Na essência, todas as leis e normas aqui apresentadas, as nacionais e internacionais, preocupam-se em distribuir responsabilidades, para que em nenhum momento de urgência ou emergência não se títubeie e a presteza seja a tônica do atendimento e a atenção a pessoa necessitada. Para isso, o ideal seria sempre a presença próxima de um médico. Porém, isto não depende do médico, mas sim da contratação do seu trabalho, ou até de sua passagem eventual pelo local. Se o dono do local ou de uma embarcação não contratar um médico, naquele local não existirá médico. Se exigem deste a presença como plantonista ao lado de um telefone, estão contratando uma opinião técnica, com risco único e exclusivo do contratante. É bem diferente do caso de um paciente que em seu domicílio telefona para o seu médico e este resolve por oferecer a orientação à distância. O risco é todo do médico, até porque já conhece o paciente, já o examinou e já tem um pensamento clínico a seguir. Ao contrário, na situação do plantão telefônico, não se pode considerar que exista diagnóstico ou prescrição adequada ou responsabilidade pela execução quando todo o atendimento, do início ao fim, é realizado por terceiros.

CONCLUSÕES

1- Existe já normatizada minuciosamente a dotação do material para atendimento médico-cirúrgico embarcado;

2- Existe já definida por lei e acordado em normas internacionais a distribuição e hierarquização das responsabilidades para o acesso e execução da salvatagem;

3- A Petrobrás não só está subordinada a esta legislação como, pelo que parece, já a segue;

4- Se não acontece, dada a importância da vida humana, deve a Petrobrás reavaliar a otimização da presença de médicos em regiões por grandes aglomerados de trabalhadores, na forma de regionais embarcadas, e devidamente equipadas para situações de urgência e manutenção da vida, multiplicando assim a possibilidade do atendimento ágil, eficaz e seguro com o profissional para o fim;

5- O médico de plantão telefônico ou por rádio tem a sua responsabilidade pelo tratamento limitada, relacionada direta e dependentemente das informações que obtém por leigos com treinamento parcial e deve servir somente como assessor técnico da situação de exceção. Tem por isso a obrigação de, logo após cada contato, emitir minucioso e detalhado relatório sobre as informações obtidas e a opinião médica exarada, além de arquivar obrigatoriamente a gravação do contato via rádio ou telefone.

6- Deve o CFM estender a normatização, colhendo o fulcro desta discussão, para o transporte aéreo, instando o DAC para que dote as aeronaves de material médico-cirúrgico mínimo, assim como obrigar o treinamento das tripulações para os primeiros-socorros. De nada adianta presença a eventual de um médico a bordo de uma aeronave, se não há material e medicamentos para atender a uma emergência durante um voo.

Este é o nosso parecer, SMJ.

Brasília, 8 de maio de 1997.

LÚCIO MÁRIO DA CRUZ BULHÕES

Conselheiro Relator

Aprovado em sessão plenária

Em 09/07/97

LMCB/mfmo

ANEXO 6 – Resolução CFM nº 1643/2002

RESOLUÇÃO CFM nº 1.643/2002 (Publicada no D.O.U. de 26 de agosto de 2002, Seção I, p. 205)

Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e CONSIDERANDO que cabe ao Conselho Federal de Medicina disciplinar o exercício profissional médico e zelar pela boa prática médica no país; CONSIDERANDO o constante desenvolvimento de novas técnicas de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informação entre médicos e entre estes e os pacientes; CONSIDERANDO que a despeito das consequências positivas da Telemedicina existem muitos problemas éticos e legais decorrentes de sua utilização; CONSIDERANDO que a Telemedicina deve contribuir para favorecer a relação individual médico-paciente; CONSIDERANDO que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e sob rígidas normas de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações; CONSIDERANDO que o médico tem liberdade e completa independência para decidir se utiliza ou não recomenda o uso da Telemedicina para seu paciente, e que tal decisão deve basear-se apenas no benefício do paciente; CONSIDERANDO que o médico que exerce a Medicina a distância, sem ver o paciente, deve avaliar cuidadosamente a informação que recebe, só pode emitir opiniões e recomendações ou tomar decisões médicas se a qualidade da informação recebida for suficiente e pertinente para o cerne da questão; CONSIDERANDO o teor da "Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da Telemedicina", adotada pela 51ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999; CONSIDERANDO o disposto nas resoluções CFM nº 1.638/2002 e nº 1.639/2002, principalmente no tocante às normas para transmissão de dados identificados; CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.627/2001, que define e regulamenta o Ato Médico; CONSIDERANDO o decidido na sessão plenária de 7 de agosto de 2002, realizada em Brasília, com supedâneo no Parecer CFM nº 36/2002, RESOLVE: Art. 1º - Definir a Telemedicina como o exercício da Medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação audio-visual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde. Art. 2º - Os serviços prestados através da Telemedicina deverão ter a infraestrutura tecnológica apropriada, pertinentes e obedecer as normas técnicas do CFM pertinentes à guarda, manuseio, transmissão de dados, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional. Art. 3º - Em caso de emergência, ou quando solicitado pelo médico responsável, o médico que emitir o laudo a distância poderá prestar o devido suporte diagnóstico e terapêutico. Art. 4º - A responsabilidade profissional do atendimento cabe ao médico assistente do paciente. Os demais envolvidos responderão solidariamente na proporção em que contribuírem por eventual dano ao mesmo. Art. 5º - As pessoas jurídicas que prestarem serviços de Telemedicina deverão inscrever-se no Cadastro de Pessoa Jurídica do Conselho Regional de Medicina do estado onde estão situadas, com a respectiva responsabilidade técnica de um médico regularmente inscrito no Conselho e a apresentação da relação dos médicos que componentes de seus quadros funcionais.

Parágrafo único - No caso de o prestador for pessoa física, o mesmo deverá ser médico e devidamente

inscrito no Conselho Regional de Medicina. Art. 6º - O Conselho Regional de Medicina deverá estabelecer constante vigilância e avaliação das técnicas de Telemedicina no que concerne à qualidade da atenção, relação médico-paciente e preservação do sigilo profissional. Art. 7º - Esta resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação. Brasília-DF, 07 de agosto de 2002 EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE RUBENS DOS SANTOS SILVA Presidente Secretário-Geral

ANEXO 7 – Resolução CFM nº 1821/2007

Resolução nº 1821 de 11/07/2007 / CFM - Conselho Federal de Medicina (D.O.U. 23/11/2007)

Digitalização - Prontuários dos Pacientes.

Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

RESOLUÇÃO Nº 1.821, DE 11 DE JULHO DE 2007 Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil (AC) e distribuirá o CRM-Digital aos médicos interessados, que será um certificado padrão ICP-Brasil;

CONSIDERANDO que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes;

CONSIDERANDO o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados;

CONSIDERANDO o teor das [Resoluções CFM nos 1.605, de 29 de setembro de 2000](#), e [1.638, de 9 de agosto de 2002](#);

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM nº 30/02, aprovado na sessão plenária de 10 de julho de 2002, que trata de prontuário elaborado em meio eletrônico;

CONSIDERANDO que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido - independente de ser unidade de saúde ou consultório -, a quem cabe o dever da guarda do documento;

CONSIDERANDO que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa;

CONSIDERANDO que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que quando solicitado por ele ou seu representante legal permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes;

CONSIDERANDO que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de Ética Médica, independente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, quer eletrônico quer em papel;

CONSIDERANDO o disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;

CONSIDERANDO que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no referido manual;

CONSIDERANDO que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser princípio basilar do exercício da medicina;

CONSIDERANDO os enunciados constantes nos artigos 102 a 109 do Capítulo IX do Código de Ética Médica, o médico tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o preceituado no [artigo 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil](#), nos [artigos 153, 154 e 325](#) do Código Penal ([Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940](#)) e no [artigo 229, inciso I do Código Civil](#) ([Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002](#));

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11/7/2007, resolve:

Art. 1º Aprovar o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, anexo e também disponível nos sites do Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), respectivamente, www.portalmedico.org.br e www.sbis.org.br.

Art. 2º Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça a norma específica de digitalização contida nos parágrafos abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

§ 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais.

§ 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento eletrônico de documentos - GED),

que possua, minimamente, as seguintes características:

- a) Capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados;
- b) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente;
- c) Obediência aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 3º Autorizar o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 4º Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do "Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)", por falta de amparo legal.

Art. 5º Como o "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", exige o uso de assinatura digital, e conforme os artigos 2º e 3º desta resolução, está autorizada a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil, até a implantação do CRM Digital pelo CFM, quando então será dado um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para que os sistemas informatizados incorporem este novo certificado.

Art. 6º No caso de microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

[\(Ver Resolução CFM nº 1833 de 2008\)](#)

Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

[\(Ver Resolução CFM nº 1833 de 2008\)](#)

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

[\(Ver Resolução CFM nº 1833 de 2008\)](#)

Art. 9º As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.

Art. 10º Estabelecer que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão selo de qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, aprovado nesta resolução.

Art. 11º Ficam revogadas as [Resoluções CFM nos 1.331/89](#) e [1.639/02](#), e demais disposições em contrário.

Art. 12º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE

Presidente do Conselho

LÍVIA BARROS GARÇÃO

Secretária-Geral

ANEXO 8 – Resolução CFM nº 2178/2017

RESOLUÇÃO CFM nº 2.178/2017

(Publicada no DOU de 28 de Fevereiro de 2018, Seção I, p.138)Regulamenta o funcionamento de aplicativos que oferecem consulta médica em domicílio.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, pelo Decreto-Lei nº 4.113, de 14 de fevereiro de 1942, em seu artigo 1º § 2º; e pela Lei nº12.842, de 10 de julho de 2013;

CONSIDERANDO

o artigo 28 do Decreto nº 20.931/1932 que determina a exigência de um Diretor-Técnico habilitado para exercício de medicina para que qualquer estabelecimento de assistência médica funcione em território brasileiro;

CONSIDERANDO

a função fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina, conferida pela Lei Federal nº 3.268/1957 e pela Resolução CFM nº2.056, de 12 de novembro de 2013, que disciplina departamentos de fiscalização nos Conselhos Regionais de Medicina, que estabelecem critérios para a autorização de funcionamento dos serviços médicos de quaisquer naturezas, bem como critérios mínimos para seu funcionamento, vedando a atividade daqueles que não estejam de acordo com os mesmos;

CONSIDERANDO

que o avanço tecnológico impõe contínua necessidade de ajustes nas regras para garantir o exercício seguro da medicina;

CONSIDERANDO

que toda empresa médica, ou que utilize a medicina mesmo que indiretamente, obriga-se a se inscrever nos Conselhos de Medicina para poder funcionar; CONSIDERANDO que os médicos cadastrados para prestar assistência domiciliar precisam manter os dados relativos à assistência disponíveis caso haja exigência legal ou ética;

CONSIDERANDO

que esses dispositivos se submetem a regras de publicidade previstas no Código de Ética Médica e nas Resoluções nº 1.974/2011 e nº 2.126/2015

CONSIDERANDO

finalmente o decidido na sessão plenária de 14 de dezembro de 2017;

RESOLVE:

Art. 1º Considerar éticas as plataformas de assistência médica domiciliar cuja prestação de serviços seja contratada através de aplicativos móveis ou similares.

§ 1º Toda empresa que oferecer a regulação de atendimento médico em domicílio por qualquer meio utilizando a internet, aplicativos móveis ou similares deverá estar obrigatoriamente inscrita no Conselho Regional de Medicina (CRM) da jurisdição onde pretenda atuar, indicando o Diretor Técnico Médico.

§ 2º Fica vedado aos médicos firmar contrato com empresas que não estejam de acordo com essa resolução.

Art. 2º Ao Diretor Técnico Médico compete:

- a) Garantir que todo médico anunciado pela plataforma tenha registro no CRM na base territorial onde o serviço esteja sendo oferecido.
- b) Garantir do mesmo modo que, ao se anunciar especialista, tenha seu Registro de Qualificação de Especialidade (RQE) disponibilizado no material de divulgação.
- c) Zelar para que o material propagandístico esteja de acordo com as Resoluções CFM nº 1.974/2011 e nº 2.126/2015.
- d) Garantir a remuneração dos médicos cadastrados nos termos dos contratos firmados previamente entre médico(a) e empresa detentora dos direitos da plataforma do aplicativo.
- e) Garantir que os valores das consultas ou outras intervenções estejam dispostos apenas no perfil do(a) médico(a) para que o interessado na contratação, ao abrir sua ficha, veja e dê sua anuência antes do atendimento, em conformidade com o que prevê o Código de Ética Médica.
- f) Firmar, obrigatoriamente, contrato por escrito com os médicos que se habilitarem ao atendimento domiciliar, contendo termos para a prestação de serviço, inclusive deixando claro valores definidos, como dos serviços da empresa.
- g) Vedar a divulgação pelos serviços de aplicativo da avaliação ou ranqueamento dos médicos prestadores de serviço.
- h) Garantir que o serviço de aplicativos não seja utilizado para substituir serviços de home care normatizados na Resolução CFM nº 1.668/2003

Art. 3º O médico cadastrado fica obrigado a:

- a) Ter registro no CRM onde pretende exercer atividade médica.

b) Ter Registro de Qualificação de Especialista quando se anunciar especialista.

c) Manter registro em ficha clínica de atendimento, evoluções, prescrições e alta, e conservá-lo em meio físico ou digital, de modo que seja recuperável em caso de requerimento de autoridades legais ou dos Conselhos Regionais de Medicina.

d) Exigir que a definição dos valores dos serviços conste com clareza no contrato firmado entre médico(a) e empresa.

Art. 4º Fica vedada à empresa a divulgação de valores de consultas ou procedimentos médicos em anúncios promocionais, por se caracterizar forma de angariar clientela ou concorrência desleal.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, DF, 14 de dezembro de 2017.

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO HENRIQUE BATISTA E SILVA

Presidente em exercício

Secretário geral

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.178/2017

A contemporaneidade exige permanentes ajustes nas regras das civilizações para que as conquistas decorrentes do desenvolvimento tecnológico ou de qualquer natureza sejam incorporadas pelas instituições, em uma busca constante por excelência para atingir os objetivos propostos. A consulta domiciliar esteve sempre presente na prática médica ao longo da história, e o acesso do doente ao médico variou de acordo com a época, porém, uma característica constante foi o contato direto do paciente com o médico sem nunca haver regulador ou intermediário nessa relação. Com o advento das tecnologias digitais, principalmente da internet, tal relação foi profundamente afetada. O surgimento de aplicativos que intermedeiam o acesso do paciente ao médico como regulador dessa relação, utilizando cadastros administráveis de profissionais é uma dessas mudanças. Essa nova modalidade de consulta traz grandes desafios, pois possui diversas variáveis que fazem com que seja muito tênue a linha divisória entre o que é ético ou não no exercício profissional. Pelo exposto, é de fundamental importância que o Conselho Federal de Medicina regule e normatize a referida modalidade de acesso do paciente ao médico, estabelecendo por resolução as condições éticas que obrigatoriamente devem ser obedecidas pelos responsáveis pelos aplicativos e médicos que prestam esse tipo de atendimento, no exercício da medicina.

EMMANUEL FORTES SILVEIRA CAVALCANTI

Conselheiro Relator

ANEXO 9. Portaria 2546/2011 do Ministério da Saúde

PORTARIA Nº 2.546, DE 27 DE OUTUBRO DE 2011

Redefine e amplia o Programa Telessaúde Brasil, que passa a ser denominado Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes (Telessaúde Brasil Redes). O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e Considerando os objetivos estratégicos do Ministério da Saúde para o período de 2011-2015; Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de julho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa; Considerando a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a implantação das redes de atenção à saúde no SUS e o papel ordenador da atenção básica; Considerando a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, estabelecida pela Portaria nº 1.996/GM/MS, de 20 de agosto de 2007; Considerando a Portaria/SAS/MS nº 511, de 29 de dezembro de 2000, que estabelece o cadastramento dos estabelecimentos de saúde no País, vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde; Considerando a Portaria nº 2.073/GM/MS, de 31 de agosto de 2011, que regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar; e Considerando a necessidade de atualização das Tabelas de Tipo de Estabelecimento e de Serviços Especializados do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (SCNES) e de registro da informação sobre as unidades de telessaúde existentes no país; resolve:

Art. 1º Esta Portaria redefine e amplia o Programa Telessaúde Brasil, que passa a ser denominado Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes (Telessaúde Brasil Redes). Parágrafo único. O Telessaúde tem por objetivo apoiar a consolidação das Redes de Atenção à Saúde ordenadas pela Atenção Básica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

CAPÍTULO I

DA ESTRUTURA

Art. 2º O Telessaúde Brasil Redes fornecerá aos profissionais e trabalhadores das Redes de Atenção à Saúde no SUS os seguintes serviços:

I - Teleconsultoria: consulta registrada e realizada entre trabalhadores, profissionais e gestores da área de saúde, por meio de instrumentos de telecomunicação bidirecional, com o fim de esclarecer dúvidas sobre procedimentos clínicos, ações de saúde e questões relativas ao processo de trabalho, podendo ser de dois tipos:

a) síncrona - teleconsultoria realizada em tempo real, geralmente por chat, web ou videoconferência; ou

b) assíncrona - teleconsultoria realizada por meio de mensagens off-line;

II - Telediagnóstico: serviço autônomo que utiliza as tecnologias da informação e comunicação para realizar serviços de apoio ao diagnóstico através de distância e temporal distâncias geográfica e temporal; [Retificado no DOU nº 209 de 31.10.2011, Seção 1, página 74](#)

III - Segunda Opinião Formativa: resposta sistematizada, construída com base em revisão bibliográfica, nas melhores evidências científicas e clínicas e no papel ordenador da atenção básica à saúde, a perguntas originadas das teleconsultorias, e selecionadas a partir de critérios de relevância e pertinência em relação às diretrizes do SUS; e

IV -Tele-educação: conferências, aulas e cursos, ministrados por meio da utilização das tecnologias de informação e comunicação.

Art. 3º O Telessaúde Brasil Redes é integrado por gestores da saúde, instituições formadoras de profissionais de saúde e serviços de saúde do SUS, sendo constituído por:

I - Núcleo de Telessaúde Técnico-Científico: instituições formadoras e de gestão e/ou serviços de saúde responsáveis pela formulação e gestão de Teleconsultorias, Telediagnósticos e Segunda Opinião Formativa; e

II - Ponto de Telessaúde: serviços de saúde a partir dos quais os trabalhadores e profissionais do SUS demandam Teleconsultorias e/ou Telediagnósticos.

Parágrafo único. As Teleconsultorias, os Telediagnósticos, as Segundas Opiniões Formativas e as ações de Tele-educação demandadas pelos profissionais de saúde do SUS poderão ser elaborados e respondidos por Teleconsultores a partir de qualquer Núcleo de Telessaúde Técnico-Científico ou Ponto de Telessaúde.

Art. 4º As Teleconsultorias, os Telediagnósticos e a Segunda Opinião Formativa serão respondidos pelos Núcleos Técnico-Científicos com base na melhor e na mais atualizada evidência clínica e científica disponível, adequada e pertinente ao contexto de origem da solicitação.

Parágrafo único. A resposta deverá ressaltar o conhecimento inerente à resolução do problema e que venha a contribuir com a educação permanente dos profissionais envolvidos, com vistas à ampliação de sua capacidade e autonomia na resolução de casos semelhantes.

Art. 5º O prazo regular para envio da resposta à Teleconsultoria Assíncrona será fixado em protocolos estabelecidos por cada Núcleo Técnico-Científico, em comum acordo com o Comitê Gestor Estadual, não devendo exceder o prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento da consulta.

CAPÍTULO II

DA GESTÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 6º O gestão A gestão do Telessaúde Brasil Redes é estruturada da seguinte forma: [\(Retificado no DOU nº 209 de 31.10.2011, Seção 1, página 74\)](#)

I- Coordenação Nacional, exercida pelo Ministério da Saúde por meio da Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde (SGTES/MS) e da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);

II - Coordenação Estadual, exercida pela Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal ou por outra instância integrante do comitê gestor estadual, conforme aprovação da Comissão Intergestores Bipartite (CIB);

III - Comitê Gestor Estadual;

IV - Núcleo Técnico-Científico de Telessaúde; e

V - gestor municipal de saúde.

Art. 7º Compete à Coordenação Nacional do Telessaúde Brasil Redes:

I - monitorar a implementação e o funcionamento do Telessaúde Brasil Redes;

II - avaliar e zelar pelo alcance dos objetivos e metas do Telessaúde Brasil Redes;

III -manter a Biblioteca Virtual Telessaúde Brasil, disponível em www.telessaudebrasil.org.br, como referência e identidade do Telessaúde Brasil Redes;

IV - disponibilizar as diretrizes para a operacionalização e os referenciais nacionais de avaliação do Telessaúde Brasil Redes;

V - definir os padrões tecnológicos de interoperabilidade, conteúdo e segurança que permitirão a troca de informações entre os sistemas que viabilizam a operação do Telessaúde Brasil Redes e os diferentes sistemas de informação do SUS, incluídos o Cartão Nacional de Saúde e o Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES);

VI - definir o conjunto de dados que fará parte do Registro Eletrônico de Saúde (RES) a partir das Teleconsultorias realizadas, visando à implementação de um registro nacional e longitudinal, conforme [Portaria nº 2.073/GM MS, 2073/GM/MS de 31 de agosto de 2011](#); e [\(Retificado no DOU nº 209 de 31.10.2011, Seção 1, página 74\)](#)

VII - aprovar o Projeto para implementação do Telessaúde Brasil Redes no respectivo Estado, conforme descrito no art. 11 desta Portaria.

Parágrafo único. A Coordenação Nacional constituirá Comissão de Monitoramento e Avaliação, com representação das Secretarias do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e de outros Ministérios e entidades que desenvolvam ações e iniciativas relacionadas ao Telessaúde Brasil Redes.

Art. 8º Compete à Coordenação Estadual do Telessaúde Brasil Redes:

I - coordenar em âmbito estadual as ações do Telessaúde Brasil Redes;

II - promover a articulação entre as instâncias de gestão do SUS e os demais integrantes do Telessaúde Brasil Redes; e

III - criar condições necessárias de infraestrutura e gestão, visando garantir o funcionamento do Telessaúde Brasil Redes; e

IV - promover a articulação do Telessaúde Brasil Redes à regulação da oferta de serviços e à Central de Regulação Médica das Urgências, em parceria com a gestão municipal e federal de saúde, de forma compartilhada e articulada com os pontos de atenção da rede.

Art. 9º O Comitê Gestor Estadual será vinculado à CIB e composto por:

I - um representante da Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal;

II - um representante da Comissão de Integração Ensino Serviço (CIES);

III - dois representantes do Conselho de Secretários Municipais de Saúde (COSEMS);

IV - um representante dos Coordenadores de Núcleos Técnico-Científicos no Estado; e

V - um representante das Escolas Técnicas do SUS no Estado ou Distrito Federal.

§ 1º Compete ao Comitê Gestor Estadual:

I - promover a articulação entre as instâncias de gestão estadual, municipal e de instituições de ensino, tendo em vista a gestão do programa no âmbito estadual;

II - integrar a rede colaborativa entre os Pontos e Núcleos Estaduais de Telessaúde Técnico-Científicos, em âmbito regional e nacional; e

III - elaborar e implementar projetos contemplando as necessidades loco-regionais.

§ 2º A constituição e a composição do Comitê Gestor Estadual será pactuada na CIB, que poderá incluir outras representações além daquelas previstas no § 1º deste artigo.

§ 3º O Comitê Gestor Estadual elaborará o Projeto para implementação do Telessaúde Brasil Redes no respectivo Estado, enviando-o à Coordenação Nacional do Programa.

§ 4º O Projeto referido no parágrafo anterior conterá Plano de Trabalho pactuado na CIB e Plano Operativo Anual, este último contendo as seguintes informações:

I - definição das metas físicas das unidades, dos atendimentos e dos serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, com os respectivos quantitativos e fluxos;

II - definição das metas de qualidade e dos parâmetros e indicadores de avaliação; e

III - descrição das atividades de aprimoramento e aperfeiçoamento da gestão.

§ 5º A Coordenação Nacional fará a análise e as readequações técnicas necessárias do Projeto, de acordo com as diretrizes nacionais do Telessaúde Brasil Redes e com a disponibilidade orçamentária.

§ 6º O relatório anual das atividades deverá demonstrar o alcance das metas estabelecidas no Plano Operativo ou, em caso de não alcance, a justificativa e as medidas de saneamento que foram adotadas.

§ 7º Para aprovação do Projeto de implantação do Telessaúde Brasil Redes, a Coordenação Nacional contará com a cooperação técnica do Comitê Consultivo, constituído por docentes, pesquisadores, profissionais de saúde e gestores, com reconhecida experiência, nomeados pelo Secretário de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde.

§ 8º As funções dos membros do Comitê Consultivo previsto no parágrafo anterior não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante

Art. 10. Compete ao Núcleo Técnico-Científico de Telessaúde:

I - responsabilizar-se pela oferta de Teleconsultoria, Telediagnóstico e Segunda Opinião Formativa;

II - compor e manter equipe de Teleconsultores e corpo clínico de especialistas de referência, compatível com a demanda pelos serviços descritos no inciso anterior;

III -promover e apoiar a formação de Teleconsultores no âmbito do Telessaúde Brasil Re-des;

IV - atualizar as informações e inserir dados no sistema nacional de informações do Telessaúde Brasil Redes, junto ao Ministério da Saúde, devendo apresentar relatório anual de atividades que comprove o alcance das metas previstas no Plano de Trabalho;

V -garantir a adequação aos padrões de interoperabilidade propostos pelo Telessaúde Brasil Rede;

VI - apoiar o desenvolvimento de protocolos que incluam a solicitação prévia de Teleconsultorias sobre procedimentos, para avaliação da necessidade de encaminhamento ou de solicitação para a Central de Regulação Médica das Urgências;

VII - monitorar e avaliar o Telessaúde Brasil Redes no seu âmbito de atuação, incluindo a análise do número de solicitações de Teleconsultorias, do tempo de resposta para os usuários do serviço, do número e da pertinência dos encaminhamentos e solicitações de exames complementares, com vistas à ampliação do acesso aos serviços e à melhoria da resolubilidade da atenção à saúde dos usuários do SUS; e

VIII -desenvolver ações de tele-educação, com base nas necessidades loco-regionais identificadas e em consonância com as prioridades da política nacional de saúde.

Art. 11. Compete ao gestor municipal de saúde dos Municípios que integram o Telessaúde Brasil Rede:

I - comprometer-se com a implementação, monitoramento e avaliação do Telessaúde Brasil Redes no seu respectivo Município, em articulação com o Comitê Gestor Estadual e com a respectiva instância intermunicipal; e

II - promover a integração dos profissionais de saúde com as ações do Telessaúde Brasil Redes, de acordo com a carga-horária e conforme a legislação vigente.

CDAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. Fica criado o código 75 -Telessaúde na Tabela de Estabelecimentos do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SNES), o tipo Saúde (SNES) e o tipo de estabelecimento 75 - Telessaúde, com os subtipos Núcleo Técnico-Científico e Unidade de Telessaúde, conforme Tabela 1 do Anexo desta Portaria. [\(Retificado no DOU nº 209 de 31.10.2011, Seção 1, página 74\)](#)

§ 1º Entende-se por Telessaúde o estabelecimento autônomo que utiliza as tecnologias de informação e comunicação para realizar assistência e educação em saúde através de distâncias geográficas e temporais.

§ 2º Entende-se por Núcleo Científico-Tecnológico a instituição integrante do Telessaúde Brasil Redes que ofereça Teleconsultoria e Segunda Opinião Formativa, com o objetivo de qualificar, ampliar e fortalecer o SUS.

§ 3º Entende-se por Unidade de Telessaúde o estabelecimento autônomo e não vinculado ao Telessaúde Brasil Redes que utiliza as tecnologias de informação e comunicação para realizar serviços de Teleconsultoria e de Apoio ao Diagnóstico através de distâncias geográficas e temporais.

Art. 13. Os serviços e classificações necessários ao cumprimento desta Portaria serão incluídos na Tabela de Serviços Especializados do SCNES, conforme Tabelas 2 e 3 do Anexo desta Portaria.

Art. 14. Fica criado o campo "Vinculação dos Núcleos Técnico-Científicos Telessaúde Brasil Redes aos Pontos de Telessaúde" no Módulo Básico do SCNES.

§ 1º Os Núcleos de Telessaúde Técnico-Científicos do Telessaúde Brasil Redes deverão informar os respectivos códigos do SCNES dos estabelecimentos de saúde onde estiverem implantados Pontos de Telessaúde.

§ 2º Até a competência dezembro de 2011, o SCNES será adequado para permitir a inclusão da informação descrita no parágrafo anterior.

Art. 15. Caberá à Coordenação-Geral dos Sistemas de Informação do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (CGSI/DRAC/SAS/MS) adotar as providências necessárias junto ao Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SGEP/MS) para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 16. Caberá ao Ministério da Saúde financiar a fase inicial da implementação da etapa de expansão dos novos Núcleos de Telessaúde Técnico-Científicos e oferecer cooperação técnica, reservado o direito

de suspender os repasses de recursos e a cooperação diante do não cumprimento do disposto nesta Portaria e do não alcance das metas estabelecidas no Plano de Trabalho.

§ 1º O financiamento previsto no caput deste artigo será regulado por atos específicos do Ministério da Saúde.

§ 2º Uma vez implementado no Estado, as três esferas de governo serão responsáveis por garantir a sustentabilidade técnico-financeira do Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes.

Art. 17. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18. Fica revogada a [Portaria nº 402/GM/MS, de 24 de fevereiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, do dia seguinte, p. 36.](#)

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

Tabela 1

CÓD.	TIPO DE ESTABELECIMENTO	CÓD.	SUBTIPOS
75	TELESSAÚDE	75.1	NÚCLEO TÉCNICO-CIENTÍFICO DO PROGRAMA NACIONAL TELES-SAÚDE BRASIL REDES
		75.2	UNIDADE DE TELESSAÚDE

Tabela 2

CAPÍTULO III

CÓD S E RV	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	CÓD CLASS	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO	GRUPO	CBO	DESCRIÇÃO
160	TELECONSULTORIA	001	TELECONSULTORIA AS-SÍNCRONA	1	2251*	MÉDICOS CLÍNICOS
				2	2252*	MÉDICOS EM ESPECIALIDADES CIRÚRGICAS

				3	2253*	MÉDICOS EM MEDICINA DIAGNÓSTICA E TERAPÊUTICA
				4	2232*	CIRURGIÃO DENTISTA
				5	2234*	FARMACÊUTICO
				6	2516*	ASSISTENTE SOCIAL
				7	2235*	ENFERMEIRO
				8	2236*	PROF. FISIOTERAPIA E AFINS
				9	2237*	NUTRICIONISTA
				10	2238*	FONOAUDIÓLOGO
				11	2515*	PSICÓLOGOS PSICANALISTAS E
		002	TELECONSULTORIA SÍN- CRONA	1	2251*	MÉDICOS CLÍNICOS
				2	2252*	MÉDICOS EM ESPECIALIDADES CIRÚRGI- CAS
				3	2253*	MÉDICOS EM MEDICINA DIAGNÓSTICA E TERAPÊUTICA
				4	2232*	CIRURGIÃO DENTISTA
				5	2234 *	FARMACÊUTICO
				6	2516*	ASSISTENTE SOCIAL

				7	2235*	ENFERMEIROS
				8	2236*	PROF. FISIOTERAPIA E AFINS
				9	2237*	NUTRICIONISTA
				10	2238*	FONOAUDIÓLOGO
				11	2515*	PSICÓLOGOS PSICANALISTAS
		003	SEGUNDA OPINIÃO FORMATIVA	1	2251*	MÉDICOS CLÍNICOS
				2	2252*	MÉDICOS EM ESPECIALIDADES CIRÚRGICAS
						CAS
				3	2253*	MÉDICOS EM MEDICINA DIAGNÓSTICA E
						TERAPÊUTICA
				4	2232*	CIRURGIÃO DENTISTA
				5	2234*	FARMACÊUTICO
				6	2516*	ASSISTENTE SOCIAL
				7	2235*	ENFERMEIROS
				8	2236*	PROF. FISIOTERAPIA E AFINS
				9	2237*	NUTRICIONISTA
				10	2238*	FONOAUDIÓLOGO
				11	2515*	PSICÓLOGOS PSICANALISTAS

* Qualquer CBO dentro desta família de CBO.

Tabela 3

CÓD SERV	DESCRIÇÃO DO SER-VIÇO	CÓD CLASS	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO	GRUPO	CBO	DESCRIÇÃO
107	SERVIÇO DE ATENÇÃO À SAÚDE AUDITIVA	007	DIAGNÓSTICO EM AUDIOLOGIA/OTOLOGIA A POR TELEMEDICINA	1	2252-75	MÉDICO OTORRINOLARINGOLOGISTA
				2	2238-10	FONOAUDIOLÓGO
				3	2251-24	MÉDICO PEDIATRA (Retificado no DOU nº 243 de 20.12.2011, Seção 1, página 78)
122	SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO POR MÉTODOS GRÁFICOS DINÂMICOS	011	POTENCIAIS EVOCADOS	1	2251-12	MÉDICO NEUROLOGISTA (Retificado no DOU nº 243 de 20.12.2011, Seção 1, página 78)
				2	2238-10	FONOAUDIÓLOGO (Retificado no DOU nº 243 de 20.12.2011, Seção 1, página 78)
				3	2252-75	MÉDICO OTORRINOLARINGOLOGISTA (Retificado no DOU nº 243 de 20.12.2011, Seção 1, página 78)

				página 78)	página 78)	
		012	POTENCIAIS EVOCADOS POR TELEMEDICINA	1	2251-12	MÉDICO NEUROLOGISTA
				2	2238-10	FONOAUDIÓLOGO
				(Retificado no DOU nº 243 de 20.12.2011, Seção 1, página 78)	(Retificado no DOU nº 243 de 20.12.2011, Seção 1, página 78)	(Retificado no DOU nº 243 de 20.12.2011, Seção 1, página 78)
				3	2252-75	MÉDICO OTORRINOLARINGOLOGISTA
				(Retificado no DOU nº 243 de 20.12.2011, Seção 1, página 78)	(Retificado no DOU nº 243 de 20.12.2011, Seção 1, página 78)	(Retificado no DOU nº 243 de 20.12.2011, Seção 1, página 78)
131	SERVIÇO DE OFTALMOLOGIA	005	DIAGNÓSTICO EM OFTALMOLOGIA POR TELEMEDICINA	1	2252-65	MÉDICO OFTALMOLOGISTA
133	SERVIÇO DE PNEUMOLOGIA	002	DIAGNÓSTICO EM PNEUMOLOGIA	1	2251-27	MÉDICO PNEUMOLOGISTA
		003	DIAGNÓSTICO EM PNEUMOLOGIA POR TELEMEDICINA	1	2251-27	MÉDICO PNEUMOLOGISTA

[Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde](#)

ANEXO 10. Federation for State Medical Board's Model Policy for the Appropriate Use of Telemedicine Technologies in the Practice of Medicine

MODEL POLICY FOR THE APPROPRIATE USE OF TELEMEDICINE TECHNOLOGIES IN THE PRACTICE OF MEDICINE Report of the State Medical Boards' Appropriate Regulation of Telemedicine (SMART) Workgroup Adopted as policy by the Federation of State Medical Boards in April 2014 INTRODUCTION The Federation of State Medical Boards (FSMB) Chair, Jon V. Thomas, MD, MBA, appointed the State Medical Boards' Appropriate Regulation of Telemedicine (SMART) Workgroup to review the "Model Guidelines for the Appropriate Use of the Internet in Medical Practice" (HOD 2002)¹ and other existing FSMB policies on telemedicine and to offer recommendations to state medical and osteopathic boards (hereinafter referred to as "medical boards" and/or "boards") based on a thorough review of recent advances in technology and the appropriate balance between enabling access to care while ensuring patient safety. The Workgroup was charged with guiding the development of model guidelines for use by state medical boards in evaluating the appropriateness of care as related to the use of telemedicine, or the practice of medicine using electronic communication, information technology or other means, between a physician in one location and a patient in another location with or without an intervening health care provider. This new policy document provides guidance to state medical boards for regulating the use of telemedicine technologies in the practice of medicine and educates licensees as to the appropriate standards of care in the delivery of medical services directly to patients² via telemedicine technologies. It is the intent of the SMART Workgroup to offer a model policy for use by state medical boards in order to remove regulatory barriers to widespread appropriate adoption of telemedicine technologies for delivering care while ensuring the public health and safety. In developing the guidelines that follow, the Workgroup conducted a comprehensive review of telemedicine technologies currently in use and proposed/recommended standards of care, as well as identified and considered existing standards of care applicable to telemedicine developed and implemented by several state medical boards.

1 The policy on the Appropriate Use of Telemedicine Technologies in the Practice of Medicine supersedes the Model Guidelines for the Appropriate Use of the Internet in Medical Practice (HOD 2002). 2 The policy does not apply to the use of telemedicine when solely providing consulting services to another physician who maintains the physician-patient relationship with the patient, the subject of the consultation.

Model Guidelines for State Medical Boards' Appropriate Regulation of Telemedicine Section One. Preamble The advancements and continued development of medical and communications technology have had a profound impact on the practice of medicine and offer opportunities for improving the delivery and accessibility of health care, particularly in the area of telemedicine, which is the practice of medicine using electronic communication, information technology or other means of interaction between a licensee in one location and a patient in another location with or without an intervening healthcare

provider.³ However, state medical boards, in fulfilling their duty to protect the public, face complex regulatory challenges and patient safety concerns in adapting regulations and standards historically intended for the in-person provision of medical care to new delivery models involving telemedicine technologies, including but not limited to: 1) determining when a physician-patient relationship is established; 2) assuring privacy of patient data; 3) guaranteeing proper evaluation and treatment of the patient; and 4) limiting the prescribing and dispensing of certain medications. The [Name of Board] recognizes that using telemedicine technologies in the delivery of medical services offers potential benefits in the provision of medical care. The appropriate application of these technologies can enhance medical care by facilitating communication with physicians and their patients or other health care providers, including prescribing medication, obtaining laboratory results, scheduling appointments, monitoring chronic conditions, providing health care information, and clarifying medical advice.⁴ These guidelines should not be construed to alter the scope of practice of any health care provider or authorize the delivery of health care services in a setting, or in a manner, not otherwise authorized by law. In fact, these guidelines support a consistent standard of care and scope of practice notwithstanding the delivery tool or business method in enabling Physician-to-Patient communications. For clarity, a physician using telemedicine technologies in the provision of medical services to a patient (whether existing or new) must take appropriate steps to establish the physician-patient relationship and conduct all appropriate evaluations and history of the patient consistent with traditional standards of care for the particular patient presentation. As such, some situations and patient presentations are appropriate for the utilization of telemedicine technologies as a component of, or in lieu of, in-person provision of medical care, while others are not.⁵ The Board has developed these guidelines to educate licensees as to the appropriate use of telemedicine technologies in the practice of medicine. The [Name of Board] is committed to assuring patient access to the convenience and benefits afforded by telemedicine technologies, while promoting the responsible practice of medicine by physicians. It is the expectation of the Board that physicians who provide medical care, electronically or otherwise, maintain the highest degree of professionalism and should:

- Place the welfare of patients first;
- Maintain acceptable and appropriate standards of practice;

³ See Center for Telehealth and eHealth Law (Ctel), <http://ctel.org/> (last visited Dec. 17, 2013). ⁴ Id. ⁵ See Cal. Bus. & Prof. Code § 2290.5(d).

Adhere to recognized ethical codes governing the medical profession; • Properly supervise non-physician clinicians; and • Protect patient confidentiality. Section Two. Establishing the Physician-Patient Relationship The health and well-being of patients depends upon a collaborative effort between the physician and patient.⁶ The relationship between the physician and patient is complex and is based on the mutual understanding of the shared responsibility for the patient's health care. Although the Board recognizes that it may be difficult in some circumstances to precisely define the beginning of the physician-patient relationship, particularly when the physician and patient are in separate locations, it tends to begin when an individual with a health-related matter seeks assistance from a physician who may provide assistance. However, the relationship is clearly established when the physician agrees to undertake diagnosis and treatment of the patient, and the patient agrees to be treated, whether or not there

has been an encounter in person between the physician (or other appropriately supervised health care practitioner) and patient. The physician-patient relationship is fundamental to the provision of acceptable medical care. It is the expectation of the Board that physicians recognize the obligations, responsibilities, and patient rights associated with establishing and maintaining a physician-patient relationship. A physician is discouraged from rendering medical advice and/or care using telemedicine technologies without (1) fully verifying and authenticating the location and, to the extent possible, identifying the requesting patient; (2) disclosing and validating the provider's identity and applicable credential(s); and (3) obtaining appropriate consents from requesting patients after disclosures regarding the delivery models and treatment methods or limitations, including any special informed consents regarding the use of telemedicine technologies. An appropriate physician-patient relationship has not been established when the identity of the physician may be unknown to the patient. Where appropriate, a patient must be able to select an identified physician for telemedicine services and not be assigned to a physician at random.

Section Three. Definitions

For the purpose of these guidelines, the following definitions apply: "Telemedicine" means the practice of medicine using electronic communications, information technology or other means between a licensee in one location, and a patient in another location with or without an intervening healthcare provider. Generally, telemedicine is not an audio-only, telephone conversation, e-mail/instant messaging conversation, or fax. It typically involves the application of secure videoconferencing or store and forward technology to provide or support healthcare delivery by replicating the interaction of a traditional, encounter in person between a provider and a patient.⁷ "Telemedicine Technologies" means technologies and devices enabling secure electronic communications and information exchange between a licensee in one location and a patient in another location with or without an intervening healthcare provider.

6 American Medical Association, Council on Ethical and Judicial Affairs, Fundamental Elements of the Patient-Physician Relationship (1990), available at <http://www.ama-assn.org/resources/doc/code-medical-ethics/1001a.pdf>. 7 See Ctel.

Section Four. Guidelines for the Appropriate Use of Telemedicine Technologies in Medical Practice The [Name of Board] has adopted the following guidelines for physicians utilizing telemedicine technologies in the delivery of patient care, regardless of an existing physician-patient relationship prior to an encounter: Licensure: A physician must be licensed, or under the jurisdiction, of the medical board of the state where the patient is located. The practice of medicine occurs where the patient is located at the time telemedicine technologies are used. Physicians who treat or prescribe through online services sites are practicing medicine and must possess appropriate licensure in all jurisdictions where patients receive care.⁸ Establishment of a Physician-Patient Relationship: Where an existing physician-patient relationship is not present, a physician must take appropriate steps to establish a physician-patient relationship consistent with the guidelines identified in Section Two, and, while each circumstance is unique, such physician-patient relationships may be established using telemedicine technologies provided

the standard of care is met. Evaluation and Treatment of the Patient: A documented medical evaluation and collection of relevant clinical history commensurate with the presentation of the patient to establish diagnoses and identify underlying conditions and/or contra-indications to the treatment recommended/provided must be obtained prior to providing treatment, including issuing prescriptions, electronically or otherwise. Treatment and consultation recommendations made in an online setting, including issuing a prescription via electronic means, will be held to the same standards of appropriate practice as those in traditional (encounter in person) settings. Treatment, including issuing a prescription based solely on an online questionnaire, does not constitute an acceptable standard of care. Informed Consent: Evidence documenting appropriate patient informed consent for the use of telemedicine technologies must be obtained and maintained. Appropriate informed consent should, as a baseline, include the following terms:

- Identification of the patient, the physician and the physician's credentials;
- Types of transmissions permitted using telemedicine technologies (e.g. prescription refills, appointment scheduling, patient education, etc.);
- The patient agrees that the physician determines whether or not the condition being diagnosed and/or treated is appropriate for a telemedicine encounter;
- Details on security measures taken with the use of telemedicine technologies, such as encrypting data, password protected screen savers and data files, or utilizing other reliable authentication techniques, as well as potential risks to privacy notwithstanding such measures;
- Hold harmless clause for information lost due to technical failures; and
- Requirement for express patient consent to forward patient-identifiable information to a third party.

8 Federation of State Medical Boards, A Model Act to Regulate the Practice of Medicine Across State Lines (April 1996), available at http://www.fsmb.org/pdf/1996_grpol_telemedicine.pdf.

Continuity of Care: Patients should be able to seek, with relative ease, follow-up care or information from the physician [or physician's designee] who conducts an encounter using telemedicine technologies. Physicians solely providing services using telemedicine technologies with no existing physician-patient relationship prior to the encounter must make documentation of the encounter using telemedicine technologies easily available to the patient, and subject to the patient's consent, any identified care provider of the patient immediately after the encounter. Referrals for Emergency Services: An emergency plan is required and must be provided by the physician to the patient when the care provided using telemedicine technologies indicates that a referral to an acute care facility or ER for treatment is necessary for the safety of the patient. The emergency plan should include a formal, written protocol appropriate to the services being rendered via telemedicine technologies. Medical Records: The medical record should include, if applicable, copies of all patient-related electronic communications, including patient-physician communication, prescriptions, laboratory and test results, evaluations and consultations, records of past care, and instructions obtained or produced in connection with the utilization of telemedicine technologies. Informed consents obtained in connection with an encounter involving telemedicine technologies should also be filed in the medical record. The patient record established during the use of telemedicine technologies must be accessible and documented for both the physician

and the patient, consistent with all established laws and regulations governing patient healthcare records. Privacy and Security of Patient Records & Exchange of Information: Physicians should meet or exceed applicable federal and state legal requirements of medical/health information privacy, including compliance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) and state privacy, confidentiality, security, and medical retention rules. Physicians are referred to “Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information,” issued by the Department of Health and Human Services (HHS).⁹ Guidance documents are available on the HHS Office for Civil Rights Web site at: www.hhs.gov/ocr/hipaa. Written policies and procedures should be maintained at the same standard as traditional face-to-face encounters for documentation, maintenance, and transmission of the records of the encounter using telemedicine technologies. Such policies and procedures should address (1) privacy, (2) health-care personnel (in addition to the physician addressee) who will process messages, (3) hours of operation, (4) types of transactions that will be permitted electronically, (5) required patient information to be included in the communication, such as patient name, identification number and type of transaction, (6) archival and retrieval, and (7) quality oversight mechanisms. Policies and procedures should be periodically evaluated for currency and be maintained in an accessible and readily available manner for review. Sufficient privacy and security measures must be in place and documented to assure confidentiality and integrity of patient-identifiable information. Transmissions, including patient e-mail, prescriptions, and laboratory

9 45 C.F.R. § 160, 164 (2000).

results must be secure within existing technology (i.e. password protected, encrypted electronic prescriptions, or other reliable authentication techniques). All patient-physician e-mail, as well as other patient-related electronic communications, should be stored and filed in the patient’s medical record, consistent with traditional recordkeeping policies and procedures. Disclosures and Functionality on Online Services Making Available Telemedicine Technologies: Online services used by physicians providing medical services using telemedicine technologies should clearly disclose:

- Specific services provided;
- Contact information for physician;
- Licensure and qualifications of physician(s) and associated physicians;
- Fees for services and how payment is to be made;
- Financial interests, other than fees charged, in any information, products, or services provided by a physician;
- Appropriate uses and limitations of the site, including emergency health situations;
- Uses and response times for e-mails, electronic messages and other communications transmitted via telemedicine technologies;
- To whom patient health information may be disclosed and for what purpose;
- Rights of patients with respect to patient health information; and
- Information collected and any passive tracking mechanisms utilized.

Online services used by physicians providing medical services using telemedicine technologies should provide patients a clear mechanism to:

- Access, supplement and amend patient-provided personal health information;
- Provide feedback regarding the site and the quality of information and services; and
- Register complaints, including information regarding filing a complaint with the applicable state medical and osteopathic board(s).

Online services must have accurate and transparent information about the website owner/operator, location, and contact information, including a domain name that accurately reflects the identity. Advertising or promotion of goods or products from which the physician receives

direct remuneration, benefits, or incentives (other than the fees for the medical care services) is prohibited. Notwithstanding, online services may provide links to general health information sites to enhance patient education; however, the physician should not benefit financially from providing such links or from the services or products marketed by such links. When providing links to other sites, physicians should be aware of the implied endorsement of the information, services or products offered from such sites. The maintenance of preferred relationships with any pharmacy is prohibited. Physicians shall not transmit prescriptions to a specific pharmacy, or recommend a pharmacy, in exchange for any type of consideration or benefit from that pharmacy.

Prescribing: Telemedicine technologies, where prescribing may be contemplated, must implement measures to uphold patient safety in the absence of traditional physical examination. Such measures should guarantee that the identity of the patient and provider is clearly established and that detailed documentation for the clinical evaluation and resulting prescription is both enforced and independently kept. Measures to assure informed, accurate, and error prevention prescribing practices (e.g. integration with e-Prescription systems) are encouraged. To further assure patient safety in the absence of physical examination, telemedicine technologies should limit medication formularies to ones that are deemed safe by [Name of Board]. Prescribing medications, in-person or via telemedicine, is at the professional discretion of the physician. The indication, appropriateness, and safety considerations for each telemedicine visit prescription must be evaluated by the physician in accordance with current standards of practice and consequently carry the same professional accountability as prescriptions delivered during an encounter in person. However, where such measures are upheld, and the appropriate clinical consideration is carried out and documented, physicians may exercise their judgment and prescribe medications as part of telemedicine encounters.

Section Five. Parity of Professional and Ethical Standards

Physicians are encouraged to comply with nationally recognized health online service standards and codes of ethics, such as those promulgated by the American Medical Association, American Osteopathic Association, Health Ethics Initiative 2000, Health on the Net and the American Accreditation HealthCare Commission (URAC). There should be parity of ethical and professional standards applied to all aspects of a physician's practice. A physician's professional discretion as to the diagnoses, scope of care, or treatment should not be limited or influenced by non-clinical considerations of telemedicine technologies, and physician remuneration or treatment recommendations should not be materially based on the delivery of patient-desired outcomes (i.e. a prescription or referral) or the utilization of telemedicine technologies.

REFERENCES American Accreditation HealthCare Commission. Health Web Site Standards. July 2001. AMA. Council on Ethical and Judicial Affairs. Code of Medical Ethics. 2000-2001. AMA. Report of the Council on Medical Service. Medical Care Online. 4-A-01 (June 2001). College of Physicians and Surgeons of Alberta. Policy Statement. Physician/Patient Relationships (February 2000). Colorado Board of Medical Examiners. Policy Statement Concerning the Physician-Patient Relationship. The Department of Health and Human Services, HIPPA Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information. August 14, 2002. FSMB. A Model Act to Regulate the Practice of Medicine Across State Lines. April 1996. Health Ethics Initiative 2000. eHealth Code of Ethics. May 2000. Health on the Net

Foundation. Code of Medical Conduct for Medical and Health Web Sites. January 2000. La. Admin. Code tit. 46, pt. XLV, § 7501-7521. New York Board for Professional Medical Conduct. Statements on Telemedicine (draft document). October 2000. North Carolina Medical Board. Position Statement. Documentation of the Physician-Patient Relationship. May 1, 1996. Oklahoma Board of Medical Licensure. Policy on Internet Prescribing. November 2, 2000. South Carolina Board of Medical Examiners. Policy Statement. Internet Prescribing. July 17, 2000. Texas State Board of Medical Examiners. Internet Prescribing Policy. December 11, 1999. Washington Board of Osteopathic Medicine and Surgery. Policy Statement. Prescribing Medication without Physician/ Patient Relationship. June 2, 2000.

SMART WORKGROUP Kenneth B. Simons, MD, Chairman Chair, State of Wisconsin Dept of Safety & Professional Services Michael R. Arambula, MD, PharmD Member, Texas Medical Board Michael J. Arnold, MBA Member, North Carolina Medical Board Ronald R. Burns, DO Chair, Florida Board of Osteopathic Medicine Anna Earl, MD Immediate Past President, Montana Board of Medical Examiners Gregory B. Snyder, MD President, Minnesota Board of Medical Practice Jean Rawlings Sumner, MD Past Chair & Current Medical Director, Georgia Composite Medical Board SUBJECT MATTER EXPERT Elizabeth P. Hall WellPoint, Inc. Alexis S. Gilroy, JD Jones Day LLP Sherilyn Z. Pruitt, MPH Director, HRSA Office for the Advancement of Telehealth Roy Schoenberg, MD, PhD, MPH President & CEO, American Well Systems EX OFFICIOS Jon V. Thomas, MD, MBA Chair, FSMB Donald H. Polk, DO Chair-elect, FSMB Humayun J. Chaudhry, DO, MACP President & CEO, FSMB STAFF SUPPORT Lisa A. Robin, MLA Chief Advocacy Officer, FSMB Shiri Hickman, JD State Legislative & Policy Manager, FSMB

ANEXO 11. Resolução Cofen nº 487/2015

Veda aos profissionais de Enfermagem o cumprimento da prescrição médica a distância e a execução da prescrição médica fora da validade.

[Imprimir](#)

O Conselho Federal de Enfermagem (Cofen), no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973, e pelo Regimento da Autarquia aprovado pela Resolução Cofen nº 421, de 14 de fevereiro de 2012 e

CONSIDERANDO a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 e o Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987;

CONSIDERANDO a necessidade de atualizar a Resolução Cofen nº 225/2000 que dispõe sobre o cumprimento da prescrição medicamentosa/terapêutica à distância e a Resolução Cofen nº 281/2003 que dispõe sobre repetição/cumprimento da prescrição medicamentosa por profissional da saúde;

CONSIDERANDO tudo o que consta nos autos do PAD Cofen nº 853/2014;

CONSIDERANDO a deliberação do Plenário do Cofen em sua 462ª Reunião Ordinária;

RESOLVE:

Art. 1º É vedado aos profissionais de Enfermagem o cumprimento de prescrição médica à distância fornecida por meio de rádio, telefones fixos e/ou móveis, mensagem de SMS (short message service), correio eletrônico, redes sociais de internet ou quaisquer outros meios onde não conste o carimbo e assinatura do médico.

Art. 2º Fazem exceção ao artigo anterior as seguintes situações de urgência e emergência:

I – Prescrição feita por médico regulador do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU);

II – Prescrição feita por médico à pacientes em atendimento domiciliar;

III – Prescrição feita por médico em atendimento de telessaúde.

§ 1º É permitido somente ao Enfermeiro o recebimento da prescrição médica à distância, dentro das exceções previstas nesta Resolução.

§ 2º O Enfermeiro que recebeu a prescrição médica à distância estará obrigado a elaborar relatório circunstanciado, onde deve constar a situação que caracterizou urgência e emergência, as condutas médicas prescritas e as executadas pela Enfermagem, bem como a resposta do paciente às mesmas.

§ 3º Os serviços de saúde que praticam os casos de atendimento previstos nos incisos deste artigo deverão garantir condições técnicas apropriadas para que o atendimento médico à distância seja transmitido, gravado, armazenado e disponibilizado quando necessário.

§ 4º Prescrição feita pelo médico do serviço de Urgência e Emergência pré-Hospitalar fixo.

Art. 3º É vedado aos profissionais de Enfermagem a execução de prescrição médica fora da validade.

§ 1º – Para efeitos do caput deste artigo, consideram-se válidas as seguintes prescrições médicas:

I – Nos serviços hospitalares, prescrições pelo período de 24 horas;

II – Nos demais serviços, as receitas e prescrições com a indicação do tipo de medicamento, procedimentos, doses e período de tratamento definidos pelo médico;

III – Protocolos de quimioterapia, com quantidade de doses e período de tratamento definidos pelo médico.

Art. 4º Findada a validade da prescrição médica, os profissionais de Enfermagem poderão adotar as seguintes providências:

I – Em caso de prescrições médicas hospitalares com mais de 24 horas ou protocolos de quimioterapia finalizados, informar ao médico plantonista, ou médico supervisor/coordenador da clínica/unidade ou responsável pelo corpo clínico da instituição para tomar providências cabíveis;

II – Nos serviços ambulatoriais, orientar o paciente para retornar a consulta médica;

III – Nos serviços de atendimento domiciliar, informar ao médico de sobreaviso, ou médico supervisor/coordenador do atendimento ou responsável pelo corpo clínico da instituição para tomar providências cabíveis.

§ 1º Em todos os casos descritos nos incisos deste artigo, os profissionais de Enfermagem deverão relatar por escrito o fato ocorrido, bem como as providências adotadas.

§ 2º Os profissionais de Enfermagem que forem compelidos a executar prescrição médica fora da validade deverão abster-se de fazê-la e denunciar o fato e os envolvidos ao COREN da sua jurisdição, que deverá, na tutela do interesse público, tomar as providências cabíveis.

Art. 5º Os casos omissos serão resolvidos pelo Conselho Federal de Enfermagem.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando as Resoluções Cofen nº 225/2000 e 281/2003 e demais disposições em contrário.

Brasília, 25 de agosto de 2015.

MANOEL	CARLOS	N.	DA	SILVA
COREN-RO		Nº		63592
Presidente				

MARIA R. F. B. SAMPAIO

COREN-PI
Primeira-Secretária

Nº

19084

ANEXO 12. Resolução Conselho Federal de Psicologia (CNP) nº 011/2012

RESOLUÇÃO CFP Nº 011/ 2012 Regulamenta os serviços psicológicos realizados por meios tecnológicos de comunicação a distância, o atendimento psicoterapêutico em caráter experimental e revoga a Resolução CFP N.º 12/2005 O CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA, no uso de suas atribuições legais previstas na Lei nº 5.766/71; CONSIDERANDO que, de acordo com o Código de Ética Profissional da(o) psicóloga(o), é dever da(o) psicóloga(o) prestar serviços psicológicos de qualidade, em condições de trabalho dignas e apropriadas à natureza desses serviços, utilizando princípios, conhecimentos e técnicas reconhecidamente fundamentados na ciência psicológica, na ética e na legislação profissional; CONSIDERANDO que, de acordo com o Código de Ética Profissional da(o) psicóloga(o), é dever da(o) psicóloga(o) respeitar o sigilo profissional a fim de proteger, por meio da confidencialidade, a intimidade das pessoas, dos grupos ou das organizações a que tenha acesso no exercício profissional; CONSIDERANDO o disposto no Código de Ética Profissional da(o) psicóloga(o) sobre a realização de estudos e pesquisas no âmbito da Psicologia e as resoluções vigentes que disponham, respectivamente, sobre critérios para divulgação, publicidade e exercício profissional da(o) psicóloga(o), associados a práticas que não estejam de acordo com os critérios científicos estabelecidos no campo da Psicologia e sobre a realização de pesquisas com métodos e técnicas não reconhecidas pela Psicologia; CONSIDERANDO o princípio fundamental do Código de Ética Profissional da(o) psicóloga(o) que determina que a(o) psicóloga(o) atuará com responsabilidade, por meio do contínuo aprimoramento profissional, contribuindo para o desenvolvimento da Psicologia como campo científico de conhecimento e de prática; CONSIDERANDO os encaminhamentos dos Congressos Nacionais de Psicologia – CNPs – a respeito da necessidade de que o Sistema Conselhos de Psicologia deva continuar a aprimorar a validação de sites que possam prestar serviços psicológicos pela internet, de acordo com a legislação vigente, ainda que em nível de pesquisa; CONSIDERANDO a importância de atestar para a sociedade os serviços psicológicos que possuam respaldo técnico e ético; CONSIDERANDO que os meios tecnológicos de comunicação e informação são entendidos como sendo todas as mediações computacionais com acesso à internet, por meio de televisão a cabo, aparelhos telefônicos, aparelhos conjugados ou híbridos, ou qualquer outro modo de interação que possa vir a ser implementado; CONSIDERANDO a decisão deste Plenário em 15 de junho de 2012; RESOLVE: CAPÍTULO I- DOS SERVIÇOS PSICOLÓGICOS REALIZADOS POR MEIOS TECNOLÓGICOS DE COMUNICAÇÃO A DISTÂNCIA Art. 1º . São reconhecidos os seguintes serviços psicológicos realizados por meios tecnológicos de comunicação a distância desde que pontuais, informativos, focados no tema proposto e que não firam o disposto no Código de Ética Profissional da(o) psicóloga(o) e esta Resolução: I. As Orientações Psicológicas de diferentes tipos, entendendo-se por orientação o atendimento realizado em até 20 encontros ou contatos virtuais, síncronos ou assíncronos; II. Os processos prévios de Seleção de Pessoal; III. A Aplicação de Testes devidamente regulamentados por resolução pertinente; IV. A Supervisão do trabalho de psicólogos, realizada de forma eventual ou complementar ao processo de sua formação profissional presencial; V. O Atendimento Eventual de clientes em trânsito e/ou de clientes que momentaneamente se encontrem impossibilitados de comparecer ao atendimento presencial. Parágrafo

Único: Em quaisquer modalidades destes serviços a(o) psicóloga(o) está obrigada(o) a especificar quais são os recursos tecnológicos utilizados para garantir o sigilo das informações e esclarecer o cliente sobre isso. Art. 2º. Quando os serviços psicológicos referentes à presente resolução forem prestados regularmente pelo profissional, este está obrigado à realização de cadastramento desses serviços no Conselho Regional de Psicologia no qual está inscrito. Para realizar este cadastro o profissional deverá manter site exclusivo para a oferta dos serviços psicológicos na internet com registro de domínio próprio mantido no Brasil e de acordo com a legislação brasileira para este fim. Obriga-se, no site, a: I. Especificar o nome e o número do registro da(o) psicóloga(o) Responsável Técnica(o) pelo atendimento oferecido, bem como de todos os psicólogos que forem prestar serviço por meio do site; II. Informar o número máximo de sessões permitidas de acordo com esta resolução; III. Manter links na página principal para: o Código de Ética Profissional da(o) psicóloga(o); esta resolução; o site do Conselho Regional de Psicologia no qual a(o) psicóloga(o) está inscrita(o); o site do Conselho Federal de Psicologia no qual consta o cadastro do site. Art. 3º. O site a ser cadastrado não poderá conter links para nenhum outro site, exceto os links referidos nesta resolução. Art. 4º. O atendimento às crianças, adolescentes e interditos realizados por meios tecnológicos de comunicação a distância deverá obedecer aos critérios do Estatuto da Criança e do Adolescente, ao Código de Ética da(o) psicóloga(o) e aos dispositivos legais cabíveis. Art. 5º. A permissão de funcionamento do site mediante cadastro terá a duração de 3 (três) anos renováveis por igual período, entretanto, a(o) psicóloga(o) está obrigada(o) a comunicar ao seu Conselho Regional sempre que houver qualquer alteração de conteúdo no site que oferece os serviços. Art. 6º. A partir do recebimento da solicitação de um cadastro, o Conselho Regional de Psicologia terá 60 dias para proceder à análise do processo e emitir parecer sobre o mesmo. Parágrafo Único: Após a comunicação ao requerente sobre a decisão da Plenária do Conselho Regional de Psicologia, aquele poderá apresentar recurso ao Conselho Federal de Psicologia no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da emissão do parecer no sistema de cadastramento específico para análise dos sites. Art. 7º. Caso o Sistema Conselhos de Psicologia identifique, a qualquer tempo, irregularidades na atuação profissional ou no site que firam o disposto nesta Resolução, no Código de Ética Profissional da(o) psicóloga(o) e na legislação profissional vigente, o profissional responsável pelo site será notificado e orientado quanto às adequações a serem realizadas. A(o) psicóloga(o) deverá dar conhecimento ao seu Conselho Regional das adequações atendidas, no prazo estabelecido pelo Conselho Regional. Se as modificações solicitadas não forem realizadas e devidamente comunicadas ao CRP, a(o) psicóloga(o) perderá o cadastro do site. Art. 8º. Será considerada falta ética, conforme o disposto no Código de Ética Profissional da(o) psicóloga(o), o profissional que mantiver serviços psicológicos regulares por meios tecnológicos de comunicação a distância, sem o cadastramento do site no Conselho Regional de Psicologia.

CAPÍTULO II - DO ATENDIMENTO PSICOTERAPÊUTICO EM CARÁTER EXPERIMENTAL REALIZADO POR MEIOS TECNOLÓGICOS DE COMUNICAÇÃO A DISTÂNCIA

Art. 9º. O Atendimento Psicoterapêutico realizado por meios tecnológicos de comunicação a distância pode ser utilizado em caráter exclusivamente experimental, desde que sejam garantidas as seguintes condições: I - Apresentar certificado de aprovação do protocolo em Comitê de Ética em Pesquisa, conforme os critérios do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. II – Respeitar o Código de Ética Profissional da(o) psicóloga(o); III– É vedado ao participante pesquisado, individual ou coletivamente, receber qualquer

forma de remuneração ou pagamento; IV- A(o) psicóloga(o) deve se comprometer a especificar quais são os recursos tecnológicos utilizados no seu trabalho e buscar garantir o sigilo das informações; V - As informações acima citadas deverão constar de forma visível e com fácil acesso no site que realiza a pesquisa. Parágrafo Único: Nos casos de atendimentos psicoterapêuticos em caráter experimental, o número de sessões corresponderá ao que estiver estabelecido no protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Art. 10. O reconhecimento da validade dos resultados das pesquisas em atendimento psicoterapêutico realizadas por meios tecnológicos de comunicação a distância depende da ampla divulgação dos resultados e do reconhecimento da comunidade científica e não apenas da conclusão de pesquisas isoladas. Art. 11. As disposições constantes na presente Resolução são válidas para todas as formas de atendimentos psicoterapêuticos realizados por meios tecnológicos de comunicação a distância, independentemente de sua nomenclatura, como psicoterapia pela Internet, ou quaisquer outros termos que designem abordagem psicoterapêutica online, pela Internet, já existentes ou que venham a ser utilizadas. Art. 12. As pesquisas sobre atendimentos psicoterapêuticos realizadas por meios tecnológicos de comunicação a distância deverão seguir os mesmos procedimentos de cadastramento dos demais serviços regulamentados nesta resolução. Art. 13. Orientações sobre o processo de cadastramento dos sites constam no Anexo I desta Resolução, no Manual Sobre o Cadastramento de Sites. Parágrafo Único – O Anexo de que trata o caput deste Artigo é parte integrante desta Resolução. Art. 14. Ficam revogadas as disposições em contrário, em especial a Resolução CFP n.º 012/2005. Art. 15. Esta Resolução entra em vigor 180 dias após a data de sua publicação. Brasília (DF), 21 de junho de 2012. HUMBERTO COTA VERONA Conselheiro-Presidente

ANEXO I DA RESOLUÇÃO CFP N° XXX/XX MANUAL SOBRE O CADASTRAMENTO DE SITES

O presente manual tem o objetivo de orientar a(o) psicóloga(o) na construção dos sites que prestam serviços psicológicos realizados por meios tecnológicos de comunicação a distância ou psicoterapia online em caráter experimental. Da mesma forma, deve nortear os Conselhos Regionais no processo de cadastramento desses sites. Este manual compreende os seguintes itens: I – Do processo de Cadastramento dos Sites II – Dos Sites I – DO PROCESSO DE CADASTRAMENTO DOS SITES: Os Conselhos Regionais de Psicologia analisarão os sites que prestam serviços psicológicos realizados por meios tecnológicos de comunicação a distância e atendimentos psicoterapêuticos em caráter experimental, bem como apresentarão sugestões para o aprimoramento dos procedimentos e critérios envolvidos nessa tarefa, subsidiando as decisões do seu Plenário a respeito da matéria. As solicitações de cadastramento de sites seguirão as seguintes etapas, cujo procedimento se descreve abaixo: 1 - Recepção: Consiste no preenchimento do protocolo no sistema de cadastramento específico para análise dos sites e encaminhamento para o Conselho Regional de Psicologia em que a(o) psicóloga(o) é inscrita(o). A partir do recebimento da solicitação de um cadastro o Conselho Regional de Psicologia terá 60 dias para proceder à análise do processo e emitir parecer sobre o mesmo. O procedimento de cadastro do site será gratuito. 2 – Avaliação do Conselho Regional de Psicologia- CRP: Consiste na verificação do Conselho Regional de Psicologia quanto à inscrição da(o) psicóloga(o), se está ativa e sem processo ético (transitado em julgado) que caracterize impedimento do exercício da profissão e na verificação técnica do cumprimento das condições contidas nesta Resolução. A avaliação poderá ser favorável, quando, por decisão do plenário do Conselho Regional de Psicologia, o site for considerado em condições de

funcionamento; desfavorável, quando, por decisão do plenário do Conselho Regional de Psicologia, a análise indicar que o site não apresenta as condições para oferecer os serviços psicológicos. No último caso, o parecer deverá apresentar as razões, bem como as orientações para a adequação do site. Ou poderá ser não se aplica quando a natureza dos serviços oferecidos não se enquadrar no escopo desta Resolução.

3 – Ajustes no site: Em caso de necessidade de alterações no site, durante o processo de avaliação do Conselho Regional de Psicologia, este concederá 20 (vinte) dias à(o) psicólogo(a) para fazer as regularizações. Atendidas as adequações no site, o(a) psicólogo(a) se obriga a dar conhecimento ao seu Conselho Regional de Psicologia, para que o processo continue. Se não houver manifestação da(o) psicóloga(o) nesse prazo, o processo de cadastramento receberá avaliação desfavorável.

4 - Recurso: Após a comunicação ao requerente sobre a decisão da Plenária do Conselho Regional de Psicologia, aquele poderá apresentar recurso ao Conselho Federal de Psicologia até 30 (trinta) dias, a contar da data da emissão do parecer do CRP no sistema de cadastramento específico para análise dos sites. O Conselho Federal de Psicologia emitirá novo parecer em até 30 (trinta) dias a contar da data do recebimento do recurso no sistema de cadastramento específico para análise dos sites.

5 - Avaliação do recurso: No caso de recurso, será considerado site com permissão de funcionamento mediante cadastro aquele que receber parecer favorável pelo Conselho Federal de Psicologia. A avaliação desfavorável prevalece quando for negado provimento ao recurso apresentado. Os sites que receberam avaliação final desfavorável por não atenderem aos parâmetros de avaliação poderão, após alterados, ser reapresentados a qualquer tempo ao Conselho Regional de Psicologia. Estes sites deverão iniciar um novo processo de cadastramento. A permissão de funcionamento mediante cadastro deverá ser renovada a cada 3 (três) anos no Conselho Regional de Psicologia; poderá ser solicitada a partir de 3 (três) meses antes da data de validade do cadastro do site expirar. Durante a fase de avaliação inicial e/ou de recadastramento, quando este ocorrer após o vencimento da validade do cadastro do site, os(as) psicólogos(as) não poderão prestar os serviços psicológicos oferecidos no site. Os(as) psicólogos(as) que estão com a solicitação do cadastro de sites em análise e desejam cancelar o processo de avaliação ou aqueles já possuem o site cadastrado e desistiram de oferecer os serviços psicológicos, deverão solicitar o cancelamento do processo ou do cadastro no sistema de cadastramento específico para análise dos sites. O Conselho Regional de Psicologia analisará o pedido e o autorizará no sistema. Os sites pessoais, profissionais, institucionais que sejam somente de divulgações de serviços presenciais não necessitam de cadastramento.

II- DOS SITES: Após a aprovação do cadastro do site, o Conselho Federal de Psicologia enviará um script a ser incluído no código fonte do site que oferece exclusivamente os serviços psicológicos descritos nessa Resolução. É recomendável que as seguintes informações constem no site a ser cadastrado: 1- Descrição clara dos serviços que serão realizados por meio tecnológico de comunicação a distância; 2- Público alvo; 3- Contatos do(s) psicólogo(s): e-mail e telefone. Não serão cadastrados sites sem domínio próprio ou que produzam conteúdos não categorizados (formato de blogs, por exemplo). O Conselho Federal de Psicologia disponibilizará sistema de cadastramento específico para análise dos sites e a lista de sites com permissão de funcionamento aprovada mediante cadastro e outras informações pertinentes ao público em geral.

ANEXO 13. Resolução Conselho Federal de Psicologia (CNP) nº 011/2018

Regulamenta a prestação de serviços psicológicos realizados por meios de tecnologias da informação e da comunicação e revoga a Resolução CFP N.º 11/2012. O CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA, no uso de suas atribuições legais previstas na Lei nº 5.766/71, regulamentadas pelo Decreto nº 79.822/77; CONSIDERANDO que é dever da psicóloga e do psicólogo prestarem serviços psicológicos de qualidade, em condições de trabalho dignas e apropriadas à natureza desses serviços, utilizando princípios, conhecimentos e técnicas fundamentados na ciência psicológica, na ética e na legislação profissional, bem como nas demais disposições do Código de Ética Profissional e legislações correlatas; CONSIDERANDO que os meios tecnológicos de informação e comunicação são entendidos como sendo todas as mediações informacionais e comunicativas com acesso à Internet, por meio de televisão, aparelhos telefônicos, aparelhos conjugados ou híbridos, websites, aplicativos, plataformas digitais ou qualquer outro modo de interação que possa vir a ser implementado e que atenda ao objeto desta Resolução; CONSIDERANDO as especificidades contidas nas legislações que versam sobre o atendimento de crianças e adolescentes, do atendimento em situações de urgências e emergências, do atendimento em situações de emergências e desastres e as legislações que dizem respeito aos atendimentos de pessoas em situação de violação de direitos; CONSIDERANDO as disposições da Lei nº 12.965/14, que estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil ou legislação que venha a substituir; CONSIDERANDO a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO/2002, do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), no que se refere às atribuições da psicóloga e do psicólogo. CONSIDERANDO a necessidade e a oportunidade de estabelecer critérios sobre a matéria em questão; CONSIDERANDO a deliberação da Assembleia das Políticas, da Administração e das Finanças em reunião realizada em 17 de dezembro de 2017; CONSIDERANDO a decisão deste Plenário em 26 e 27 de janeiro de 2018; RESOLVE: Art. 1º - Regular a prestação de serviços psicológicos realizados por meio de tecnologias da informação e da comunicação. Art. 2º - São autorizadas a prestação dos seguintes serviços psicológicos realizados por meios tecnológicos da informação e comunicação, desde que não firam as disposições do Código de Ética Profissional da psicóloga e do psicólogo a esta Resolução: I. As consultas e/ou atendimentos psicológicos de diferentes tipos de maneira síncrona ou assíncrona; II. Os processos de Seleção de Pessoal; III. Utilização de instrumentos psicológicos devidamente regulamentados por resolução permanente, sendo que os testes psicológicos devem ter parecer favorável do Sistema de Avaliação de Instrumentos Psicológicos (SATEPSI), com padronização e normatização específica para tal finalidade. IV. A supervisão técnica dos serviços prestados por psicólogas e psicólogos nos mais diversos contextos de atuação. § 1º - Entende-se por consulta e/ou atendimentos psicológicos o conjunto sistêmico de procedimentos, por meio da utilização de métodos e técnicas psicológicas do qual se presta um serviço nas diferentes áreas de atuação da Psicologia com vistas à avaliação, orientação e/ou intervenção em processos individuais e grupais. § 2º - Em quaisquer modalidades desses serviços, a psicóloga e o psicólogo estarão obrigada(os) a especificarem quais são os recursos tecnológicos utilizados para garantir o sigilo das informações e esclarecer o cliente sobre isso. Art. 3º - A prestação de serviços psicológicos referentes a esta Resolução está condicionada à realização de um cadastro prévio junto ao Conselho

Regional de Psicologia e sua autorização. § 1º. - Os critérios de autorização serão disciplinados pelos Conselhos Regionais de Psicologia (CRPs), considerando os fatores éticos, técnicos e administrativos sobre a adequabilidade do serviço. § 2º. - O profissional deverá manter o cadastro atualizado anualmente sob pena de o cadastro ser considerado irregular, podendo a autorização da prestação do serviço ser suspensa. Art. 4º. O profissional que manter serviços psicológicos por meios tecnológicos de comunicação à distância, sem o cadastramento no Conselho Regional de Psicologia, cometerá falta disciplinar. Art. 5º. - O atendimento de crianças e adolescentes ocorrerá na forma desta Resolução, com o consentimento expresso de ao menos um dos responsáveis legais e mediante avaliação de viabilidade técnica por parte da psicóloga e do psicólogo para a realização desse tipo de serviço. Art. 6º. - O atendimento de pessoas e grupos em situação de urgência e emergência pelos meios de tecnologia e informação previstos nesta Resolução é inadequado, devendo a prestação desse tipo de serviço ser executado por profissionais e equipes de forma presencial. Parágrafo único. - O atendimento psicológico citado neste artigo poderá ocorrer pelos meios de tecnologia e informação previstos nesta Resolução, de forma a fornecer suporte técnico às equipes presenciais de atendimento e respeitando a legislação em vigência. Art. 7º. - O atendimento de pessoas e grupos em situação de emergência e desastres pelos meios de tecnologia e informação previstos nesta Resolução é vedado, devendo a prestação desse tipo de serviço ser executado por profissionais e equipes de forma presencial. Art. 8º. - É vedado o atendimento de pessoas e grupos em situação de violação de direitos ou de violência, pelos meios de tecnologia e informação previstos nesta Resolução, devendo a prestação desse tipo de serviço ser executado por profissionais e equipes de forma presencial. Art. 9º. - A prestação de serviços psicológicos, por meio de tecnologias de informação e comunicação, deverá respeitar as especificidades e adequação dos métodos e instrumentos utilizados em relação às pessoas com deficiência na forma da legislação vigente. Art. 10º. - Ficam revogadas as disposições em contrário, em especial a Resolução CFP n.º 011/2012. Art. 11º. - Esta Resolução entra em vigor 180 dias após a data de sua publicação. Documento assinado eletronicamente por Rogério Giannini, Conselheiro Presidente, em 11/05/2018, às 12:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

ANEXO 14. Resolução ANVISA boas práticas farmacêuticas RDC nº 44/2009

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009 ##TEX
Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública nº 69, de 11 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 134, de 13 de julho de 2007, seção 1, pág. 86, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

Subseção I Da solicitação remota para dispensação de medicamentos Art. 52. Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet. §1º É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto. §2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto. §3º O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente. Art. 53. O pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria. §1º O sítio eletrônico deve utilizar apenas o domínio “.com.br”, e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações: I – razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone; II - nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico; III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente; IV – Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa; V – Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e VI – link direto para informações sobre: a) nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico, no momento do atendimento; b) mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa; c) condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros). §2º É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes. Art. 54. É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico. §1º A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente: I – o nome comercial do produto; II – o(s) princípio(s) ativo(s),

conforme Denominação Comum Brasileira; III – a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade; IV – o número de registro na Anvisa; V – o nome do detentor do registro; e VI – o preço do medicamento. §2º As listas de preços não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos. §3º As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica. §4º As frases de advertências exigidas para os medicamentos isentos de prescrição devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica. Art. 55. As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa. Art. 56. O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica. §1º Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação. §2º Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia. §3º O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática. §4º No caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente. Art. 57. É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente. Art. 58. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto. §1º Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento. §2º Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento. §3º O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos. Art. 59. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico detentor do sítio eletrônico, ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria, quando for o caso, assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido. Parágrafo único. Os dados dos usuários não podem ser utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos.

ANEXO 15. Parecer CFM nº 14/2017

PROCESSO CONSULTA CFM nº 50/ 2016–PARECER CFM nº14/2017 INTERESSADO:Dr. P.S.R.A, Sociedade Brasileira de Citopatologia, Dra. M.N.D.S.B. ASSUNTO: Uso do WhatsApp em ambiente hospitalar RELATOR: Cons. Emmanuel Fortes S. Cavalcanti

EMENTA:É permitido o uso do Whatsapp e plataformas similares para comunicação entre médicos e seus pacientes, bem como entre médicos e médicos, em caráter privativo, para enviar dados ou tirar dúvidas, bem como em grupos fechados de especialistas ou do corpo clínico de uma instituição ou cátedra, com a ressalva de que todas as informações passadas tem absoluto caráter confidencial e não podem extrapolar os limites do próprio grupo, nem tampouco podem circular em grupos recreativos, mesmo que composto apenas por médicos.

A CONSULTA

Tendo em vista inúmeras consultas em relação ao uso do aplicativo WhatsApp, o CFM elaborou este parecer.

DO PARECER Nossa coordenação jurídica, em análise desse fato, conclui, depois de sedimentada exposição que:

II – DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, esta Cojur opina da seguinte forma:

a) Do ponto de vista jurídico, visando promover uma interpretação sistemática das normas constitucionais, legais e administrativas que regem a medicina brasileira, em especial nos termos do art. 5º, incisos XIII e XIV, da Constituição da República, da lei nº 3.268/1957, do Código de Ética Médica, bem como o inafastável sigilo da relação médico-paciente, cremos que a utilização, no contexto da medicina, dos novos métodos e recursos tecnológicos é medida irreversível e que encontra amparo no atual cenário de evolução das relações humanas, já que, como dito, traz incontáveis benefícios ao mister do profissional médico na busca do melhor diagnóstico e do posterior prognóstico dos pacientes e de suas enfermidade; b) Nesse contexto, o uso do aplicativo “WhatsApp”, e outros congêneres, é possível para formação de grupos formados exclusivamente por profissionais médicos, visando realizar discussões de casos médicos que demandem a intervenção das diversas especialidades médicas; c) Todavia, como tais assuntos são cobertos por sigilo, tais grupos devem ser formados exclusivamente por médicos devidamente registrados nos Conselhos de Medicina, caracterizando indevida violação de sigilo a abertura de tais discussões a pessoas que não se enquadrem em tal condição; d) Por outro lado, com base no art. 75 do Código de Ética Médica as discussões jamais poderão fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou seus retratos em anúncios profissionais, ou na divulgação de assuntos médicos, em meios de comunicação em geral, mesmo com autorização do paciente; e) Registre-se, ainda, que os profissionais médicos que participam de tais

grupos são pessoalmente responsáveis pelas informações, opiniões, palavras e mídias que disponibilizem em suas discussões, as quais, certamente, devem se ater aos limites da moral e da ética médica; Por fim, diante da importância que recai sobre a matéria, recomenda-se que o Conselho Federal de Medicina edite resolução ou outra modalidade de ato normativo que busque regulamentar a utilização de tais grupos de discussão por meio de aplicativos, medida que certamente contribuirá para fortalecer a segurança jurídica e a eficiência das relações médicas. Este é o parecer, S.M.J

O Parecer Cojurdeixa clara a legalidade e inevitabilidade da incorporação de novas tecnologias nas comunicações entre médicos e, entre estes e seus pacientes. O disposto nas Resoluções CFM nº1.974/2011 e 2.126/2016 atacam formas de comunicação deletérias à prática médica como o sensacionalismo, a autopromoção e etc. visando proteger a medicina dos que dela poderiam abusar com o intuito de angariar clientela e, com tal atitude, macular sua imagem já tão fragilizada diante de tantos ataques à sua prática ética e segura. Os dispositivos escritos em nossas resoluções autorizam o uso correto dos aplicativos tanto quanto de qualquer outro meio de comunicação, desde que privativo e restrito a médicos e, entre estes e seus pacientes, senão vejamos: Antes das mídias digitais, a comunicação escrita, desde os bilhetes, passando pelas cartas e alcançando os telegramas, serviam para a troca de informações entre as pessoas e, naturalmente, entre médicos e seus pacientes, e entre estes e seus pares. Muitos escritos resgatados compõem atualmente o acervo da história da medicina, vários tão revolucionários nos aspectos científicos que trouxeram lúmen a descobertas ou possibilitaram estudos para aprofundar teses que mais tarde foram validadas por notórios pesquisadores. Um desses exemplos está na obra do pai da psicanálise, o neurologista Sigmund Freud. Portanto, as trocas de informações não podem ser tratadas como deletérias, a não ser que impliquem em dano ao que se postula como correto, ético e científico. A tecnologia continuou dando saltos qualitativos com o advento da telefonia, que encurtou distâncias e possibilitou comunicações instantâneas entre pessoas e como tal alcançou o médico e a medicina. Pacientes e médicos passaram a ter um instrumento de aproximação que permitiu orientações emergenciais e passagem de dados via verbal, dando ensejo aos médicos fornecer orientações seguras e salvadoras, quer a pacientes e seus familiares, quer a outros médicos ou equipes institucionais. Com o telefone veio o fax, que permitia remessa de documentos fac-símile, outra revolução, porque foi possível passar dados quase que em tempo real, também incorporado à prática médica com rapidez e segurança. O advento das transmissões por rádio ampliou a abrangência das ações, expandindo as intervenções para fronteiras que antes sofriam os limites físicos da ausência das infraestruturas baseadas em cabos e fios. Os dados continuaram sendo transmitidos, com cada vez mais velocidade. Chega então a era televisiva, que incrementa as comunicações com a transmissão de imagens e áudios. Daí para a rede mundial de computadores tivemos um salto formidável. A Internet é apenas mais uma etapa nessa constante evolução dos seres humanos para encurtar distâncias e permitir que interajam em tempo real. As mídias sociais se inserem nesse contexto evolutivo, e tem mais aspectos benéficos que maléficis quando aplicados dentro de rigorosos critérios de controle. O que estamos regulando não diz respeito a esse uso saudável dos meios de comunicação, mas o abuso, a violação de regras que comprometa a segurança da assistência, do sigilo, ou as de cunho personalíssimo para obter

ganho pessoal, como por exemplo, a proibição imposta à divulgação dos autorretratos (selfies) durante atividade médica (consultas ou procedimentos clínicos ou cirúrgicos), bem como imagens do antes e depois. Está claro que o médico pode receber mensagens no WhatsApp e responder, como sempre o fez, atendendo telefonemas de pais aflitos com seu pequeno filho cuja febre não baixava e precisava ouvir seu pediatra com as orientações seguras e tranquilizadoras. Todos os regramentos dizem respeito a não substituir as consultas presenciais e aquelas para complementação diagnóstica ou evolutiva a critério do médico pela troca de informações à distância. Desde 1942, com o Decreto-Lei nº 4113 há uma expressa proibição a tal prática. Nesse instrumento legal há uma antecipação a novos métodos, ao dizer que a proibição se estende a qualquer meio que venha a ser descoberto a posteriori. Portanto, e lastreado no parecer de nossa consultoria jurídica (Cojur), podemos assegurar que a troca de informações entre pacientes e médicos, quando se tratar de pessoas já recebendo assistência, é permitida para elucidar dúvidas, tratar de aspectos evolutivos e passar orientações ou intervenções de caráter emergencial. Se relevante, deve orientar o paciente a comparecer ao consultório e registrar em prontuário ou ficha clínica, no primeiro momento em que o médico tiver acesso ao mesmo. Do mesmo modo deve funcionar entre médicos. Ainda nos dias atuais os médicos trocam informações e ideias sobre seus pacientes com colegas experts, mais velhos, ou antigos professores por quem devotam respeito e consideração. Um desses exemplos são as reuniões clínicas nos Centros de Estudos em hospitais e clínicas, hoje relativamente em desuso, mas ainda presentes em instituições tradicionais, que valorizam as trocas presenciais, e nunca se questionou se essa troca entre pares, entre colegas de uma mesma instituição ou especialidade era lesiva ao paciente ou ao sigilo. Do mesmo modo como o telefone e o fax, a telemedicina possibilitou tais trocas e não sofreu qualquer ataque, exceto para o que está regulado para evitar os excessos. O WhatsApp ou seus assemelhados são um instrumento de comunicação extraordinário. Conjugua em sua plataforma as trocas verbais, gravadas ou telefonadas com imagem ou não, registros digitais de imagens quer de pessoas, quer de documentos e a troca de mensagens escritas, como se fazia com bilhetes, cartas ou telegramas. Claro que pode ser utilizado tanto para trocas individuais, como em grupo, desde que respeitadas às regras impostas por nossos instrumentos normativos que tratam do sigilo e da proibição de ter pessoas alheias à medicina compondo grupos de discussão de casos onde se abordam formas de diagnosticar e da aplicação de condutas terapêuticas. Quando for necessário utilizar imagens que possam identificar o paciente, ressalta-se a obrigatoriedade em obedecer ao disposto na Resolução CFM nº 1.974/2011, exceto nas situações de urgência e emergência. Para evitar demandas relacionadas à quebra de sigilo e a segurança das informações é preciso deixar claro que os assuntos médicos sigilosos não podem ser compartilhados em grupos de amigos, mesmo que composto apenas por médicos, em virtude de seu aspecto recreativo e informal, não estando esses grupos comprometidos com a garantia do sigilo requerido para troca de informações de caráter científico ou clínico. Portanto, a comunicação entre médicos e destes com seus pacientes devem se dar nos termos da lei, dos normativos exarados pelo CFM/CRMs e nesse parecer.

DA CONCLUSÃO O WhatsApp e plataformas similares podem ser usados para comunicação entre médicos e seus pacientes, bem como entre médicos e médicos em caráter privativo para enviar dados ou

tirar dúvidas com colegas, bem como em grupos fechados de especialistas ou do corpo clínico de uma instituição ou cátedra, com a ressalva de que todas as informações passadas tem absoluto caráter confidencial e não podem extrapolar os limites do próprio grupo, nem tampouco podem circular em grupos recreativos, mesmo que composto apenas por médicos, ressaltando a vedação explícita em substituir as consultas presenciais e aquelas para complementação diagnóstica ou evolutiva a critério do médico por quaisquer das plataformas existentes ou que venham a existir. Este é o parecer, S. M. J. Brasília, DF, 27 de abril de 2017.

EMMANUEL FORTES S. CAVALCANTI Conselheiro relator

ANEXO 16. Resolução Conselho Federal de Fonoaudiologia (CFFa) nº 427/2013

"Dispõe sobre a regulamentação da Telessaúde em Fonoaudiologia e dá outras providências." O Conselho Federal de Fonoaudiologia no uso de suas atribuições legais e regimentais, que lhe são conferidas pela Lei n. 6.965, de 9 de dezembro de 1981 e pelo Decreto n. 87.218, de 31 de maio de 1982; Considerando que a Lei n. 6.965/1981 e o decreto n. 87.218/1982 determinam a competência dos Conselhos de Fonoaudiologia na orientação e fiscalização do exercício profissional da Fonoaudiologia; Considerando o Código de Ética da Fonoaudiologia; Considerando a Portaria do Ministério da Saúde n. 2.546 de 27 de outubro de 2011, que redefine e amplia o Programa Telessaúde Brasil, que passa a ser denominado Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes; Considerando que a Telessaúde é a prestação do serviço de saúde à distancia por meio de tecnologia de informação e de comunicação, podendo ocorrer no setor público e privado; Considerando a abrangência deste tipo de atendimento; Considerando que a atenção fonoaudiológica é voltada para o indivíduo e a coletividade, sua saúde integral, promoção, prevenção, diagnóstico e tratamento dos distúrbios da comunicação oral, escrita, voz, audição e funções orofaciais, objetivando o seu bem-estar, com segurança e responsabilidade; Considerando o constante desenvolvimento de novas tecnologias de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informações entre fonoaudiólogos, outros profissionais de saúde e os usuários; Considerando as definições contidas no glossário da rede Telessaúde Brasil, descritas no portal telessaudebrasil.org.br do Ministério da Saúde; Considerando que a Telessaúde em Fonoaudiologia deve contribuir para favorecer a qualidade da relação coletiva e individual entre o fonoaudiólogo, os profissionais de saúde e educação e os usuários; Considerando os estudos realizados pelo grupo de trabalho criado pelo CFFa para tratar de Telessaúde em Fonoaudiologia; Considerando a decisão do Plenário do CFFa durante a 1ª reunião da 128ª Sessão Plenária Ordinária, realizada no dia 1º de março de 2013, **R E S O L V E** : Art. 1º Define-se Telessaúde em Fonoaudiologia como o exercício da profissão por meio do uso de tecnologias de informação e comunicação, com as quais se poderá prestar serviços em saúde como teleconsultoria, segunda opinião formativa, teleconsulta, telediagnóstico, telemonitoramento e teleducação, visando o aumento da qualidade, equidade e da eficiência dos serviços e da educação profissional, prestados por esses meios. Art. 2º Os serviços prestados por meio da Telessaúde em Fonoaudiologia deverão respeitar a infraestrutura tecnológica física, recursos humanos e materiais adequados, assim como obedecer às normas técnicas de guarda, manuseio e transmissão de dados, garantindo confidencialidade, privacidade e sigilo profissional. Art. 3º O fonoaudiólogo que presta serviço em telessaúde deve realizar procedimentos que garantam a mesma eficácia, efetividade e equivalência do atendimento e do ensino presencial. Art. 4º O fonoaudiólogo é sempre o responsável técnico e legal pelos resultados advindos de sua intervenção, inclusive na presença de facilitadores ou corresponsáveis. Art. 5º A prestação de serviços em telessaúde poderá ser de forma síncrona ou assíncrona: a) síncrona: qualquer forma de comunicação a distância realizada em tempo real; b) assíncrona: qualquer forma de comunicação a distância não realizada em tempo real. Art. 6º A prestação de serviços fonoaudiológicos em telessaúde pode ser dividida em: I) Teleconsultoria – comunicação registrada e realizada entre profissionais, gestores e outros interessados da área da saúde e da educação, por meio de instrumentos de telecomunicação bidirecional, com o fim de

esclarecer dúvidas sobre procedimentos clínicos, ações de saúde e questões relativas ao processo de trabalho; II) Segunda Opinião Formativa - consiste em resposta sistematizada, fundamentada em revisão bibliográfica e evidências clínico-científicas, advindas de dúvidas de teleconsultorias. III) Teleconsulta - consulta clínica registrada e realizada pelo fonoaudiólogo à distância. A teleconsulta é realizada nas seguintes situações: a) consulta envolvendo o fonoaudiólogo e o paciente, com outro fonoaudiólogo à distância. Esta modalidade engloba ações fonoaudiológicas, tanto de apoio diagnóstico quanto terapêutico; b) consulta envolvendo outro profissional de saúde e paciente, ambos presenciais, e fonoaudiólogo à distância. Esta modalidade engloba ações de orientação e condutas preventivas e não permite ao fonoaudiólogo à distância realizar diagnósticos e terapia fonoaudiológica, bem como delegar a outro profissional não fonoaudiólogo a função de prescrição diagnóstica e terapêutica fonoaudiológicas; c) consulta entre paciente e fonoaudiólogo, ambos à distância. Esta modalidade engloba ações fonoaudiológicas de orientação, esclarecimento de dúvidas, condutas preventivas e não permite avaliação clínica, prescrição diagnóstica ou terapêutica. IV) Telediagnóstico - consiste na utilização registrada de recursos tecnológicos à distância que permitam realizar serviços de apoio diagnóstico. Na ausência de um fonoaudiólogo presencial esta modalidade só é permitida no âmbito acadêmico para realização de pesquisas científicas, até comprovada sua eficácia. V) Telemonitoramento - envolve o acompanhamento à distância de paciente atendido previamente de forma presencial. Nesta modalidade o fonoaudiólogo pode utilizar métodos síncrono e assíncrono, como também deve decidir sobre a necessidade de encontros presenciais para reavaliação, sempre que necessário, podendo o mesmo também ser feito, de comum acordo, por outro fonoaudiólogo local. VI) Teleducação - engloba ações à distância de ensino-aprendizagem. Entre os recursos utilizados estão a teleconferência, a disponibilidade de conteúdos na plataforma eletrônica e as ações de teleconsultoria educacional. Nesta modalidade o ensino de procedimentos diagnósticos e terapêuticos, exclusivo da Fonoaudiologia, se restringirá a fonoaudiólogos e a estudantes de Fonoaudiologia com a devida comprovação. Art. 7º O fonoaudiólogo que presta serviços em telessaúde na modalidade segunda opinião formativa deve avaliar cuidadosamente a informação que recebe, devendo emitir opiniões e recomendações ou tomar decisões apenas quando a qualidade da informação recebida for suficiente e pertinente no que concerne à questão apresentada. Parágrafo único. A segunda opinião formativa deve ser emitida e construída com base nas melhores evidências científicas e clínicas disponíveis. Art. 8º As informações que dizem respeito aos pacientes somente podem ser transmitidas a outro profissional com autorização prévia do mesmo ou de seu representante legal, mediante termo de consentimento e sob normas de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações. § 1º O cliente tem o direito de recusar serviços via telessaúde; § 2º O fonoaudiólogo tem autonomia e independência para determinar quais clientes ou casos podem ser atendidos ou acompanhados em telessaúde e tal decisão deve basear-se apenas no benefício e segurança de seus clientes. Art. 9º O fonoaudiólogo deve, ao prestar serviços em telessaúde, identificar-se ao cliente ou instituição contratante, utilizando nome completo e número de registro profissional. Parágrafo único. Torna-se obrigatória a declaração de endereço físico para prestar serviços de Telessaúde em Fonoaudiologia, devendo o mesmo ser informado aos seus clientes logo no contrato inicial de prestação de serviço. Art.10 O fonoaudiólogo que atua em telessaúde, tanto como pessoa física quanto pessoa jurídica, deverá ter inscrição no Conselho de sua jurisdição, bem como estar em dia com suas obrigações

legais. Parágrafo único. As pessoas jurídicas deverão ter, obrigatoriamente, um responsável técnico inscrito no Conselho Regional de Fonoaudiologia da jurisdição da empresa, de acordo com legislação específica. O mesmo se aplica às filiais nacionais. Art. 11 O exercício da Telessaúde por Fonoaudiólogo registrado no Brasil, prestado a clientes ou profissionais fora do país, deverá obedecer, obrigatoriamente, os princípios legais e éticos da profissão, estabelecidos em legislações brasileiras, além das normas e acordos internacionais de relacionamento profissional à distância, ficando o profissional sujeito às sanções administrativas e penais cabíveis. Art. 12 Revogar as disposições em contrário, em especial a Resolução CFFa nº 366 de 25 de abril de 2009, publicada no DOU, seção 1, dia 6/05/2009. Art. 13 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União. Bianca Arruda Manchester de Queiroga Charleston Teixeira Palmeira Presidente Diretor Secretário Publicada no DOU, seção 1, dia 5/03/2013, página 158.